

## 関西医科大学総合医療センター 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と致しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	術後膵管消化管吻合部狭窄に対する内視鏡治療の方法・成績に関する多施設共同後ろ向き研究[倫理審査受付番号：第 4050 号]
研究機関名・研究責任者氏名	関西医科大学総合医療センター 消化器肝臓内科 診療教授・島谷昌明
研究期間	研究機関の長の承認日 ～ 2024 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：術後膵管消化管吻合部狭窄 / 診療科名等： 消化器肝臓内科 ----- 受診日：西暦 2011 年 4 月 1 日～ 2021 年 10 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	<p>【研究の意義】</p> <p>膵頭十二指腸切除術後の術後合併症として膵消化管吻合部狭窄を生じた時、その適切な治療方法、合併症、長期予後などはまだはっきりとわかっていません。膵頭十二指腸切除術後の術後合併症として膵消化管吻合部狭窄を生じた患者さんを対象とし、治療経過を調べる事で、術後膵管消化管吻合部狭窄に対する治療法の進歩が期待され、患者さんにとっても利益があると考えています。</p> <p>【研究の目的】</p> <p>膵頭十二指腸切除術後の術後合併症である膵消化管吻合部狭窄に対する内視鏡治療の方法と治療経過・結果についての解明を目的とします。</p>
研究の方法	この研究は、兵庫医科大学を代表研究施設として多施設共同で実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査、治療記録、画像検査結果などを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。施設間での情報・データ等の授受があり、具体的には患者背景、治療中の採血結果、画像検査結果、治療の成績、合併症などです。これらデータを解析し、研究の目的である術後膵管消化管吻合部狭窄に対する治療とその経過・結果の解明を目的としています。使用する患者さんの情報は授

	受する前に氏名・生年月日等・病院 ID 等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、授受されます。提供の方法は採血結果、治療の成績、合併症は電子的配信で、画像検査結果は個人情報情報を削り CD-ROM に取り込み、それを郵送にて授受致します。
外部への試料・情報の提供	主任研究機関である兵庫医科大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<p><b>【共同研究機関】</b></p> <p>主任研究機関：兵庫医科大学 肝胆膵内科 研究責任者：塩見 英之・准教授 担当業務：統括・データ収集・匿名化・解析</p> <p>研究機関：愛媛大学 消化器・内分泌・代謝内科学 研究責任者：今村 良樹・助教 担当業務：データ収集・匿名化・解析</p> <p>研究機関：大阪医科薬科大学 第二内科 研究責任者：小倉 健・准教授 担当業務：データ収集・匿名化・解析</p> <p>研究機関：岡山大学 消化器・肝臓内科学 研究責任者：加藤 博也・准教授 担当業務：データ収集・匿名化・解析</p> <p>研究機関：香川大学 消化器・神経内科学 研究責任者：鎌田 英紀・助教 担当業務：データ収集・匿名化・解析</p> <p>研究機関：関西医科大学総合医療センター 消化器肝臓内科 研究責任者：島谷 昌明・教授 担当業務：データ収集・匿名化・解析</p> <p>研究機関：九州大学 肝臓・膵臓・胆道内科 研究責任者：藤森 尚・助教 担当業務：データ収集・匿名化・解析</p> <p>研究機関：近畿大学病院 消化器内科 研究責任者：竹中 完・講師 担当業務：データ収集・匿名化・解析</p> <p>研究機関：神戸大学 消化器内科 研究責任者：増田 充弘・講師 担当業務：データ収集・匿名化・解析</p> <p>研究機関：滋賀医科大学 消化器内科 研究責任者：稲富 理・准教授 担当業務：データ収集・匿名化・解析</p> <p>研究機関：奈良県立医科大学 消化器・代謝内科 研究責任者：北川 洸・助教 担当業務：データ収集・匿名化・解析</p> <p>研究機関：別府医療センター 消化器内科 研究責任者：宮ヶ原 典 担当業務：データ収集・匿名化・解析</p> <p>研究機関：和歌山県立医科大学 消化器内科 研究責任者：北野 雅之・教授 担当業務：データ収集・匿名化・解析</p>
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
利益相反について	この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規

	<p>程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。</p> <p>*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。</p>
本研究に関する 連絡先	<p>関西医科大学総合医療センター 消化器肝臓内科 担当医師 診療教授・島谷昌明 〒570-8507 大阪府守口市文園町10番15号 TEL : 06-6992-1001 (代表)      FAX : 06-6992-4846</p>