

臨床研究に関する情報の公開

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報などを使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「お問い合わせ先」へご照会ください。

研究課題名	閉塞性黄疸を有する1型自己免疫性膵炎に対する胆管ステント非留置下ステロイド投与の安全性評価試験
研究の対象	許可日～2023年12月31日に受診された臨床兆候や血液検査、各種画像検査などから1型自己免疫性膵炎の可能性がある方。 対象患者様の比較対照群として、それぞれの施設で経験した過去5年間の胆管ステントを留置した閉塞性黄疸を有する1型自己免疫性膵炎患者様。
研究目的・方法	閉塞性黄疸を有する自己免疫性膵炎患者において内視鏡下胆管ステント留置術を施行するのが標準治療ですが、その必要性についてはエビデンスに乏しく、不要な検査を行っている可能性があります。今回の研究は、本邦において本研究は閉塞性黄疸を有する1型AIP患者において胆道ドレナージを施行することなくステロイド投与を行い、その臨床経過を観察することを目的とします。 対象患者様の比較対照群として、それぞれの施設で経験した過去5年間の胆管ステントを留置した閉塞性黄疸を有する1型自己免疫性膵炎患者の診療情報を利用させていただきます。 研究期間：許可日～2024年12月31日
研究に用いる試料・情報の種類	試料：なし 情報：病歴、採血結果、CT画像 等
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、個人情報が入らない項目に限定し、特定の関係者以外がアクセスできないウェブ登録で行います。対応表は、関西医科大学の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	北野病院 消化器内科 副部長 栗田 亮 川崎医科大学 総合内科学2 教授 河本 博文 近畿大学 消化器内科 講師 竹中 完 神戸大学 消化器内科 助教 塩見 英之 天理よろづ相談所病院 消化器内科 医員 南 竜城 大阪市立大学 消化器内科 助教 丸山 紘嗣 大阪医科大学 第二内科 講師 小倉 健 大阪赤十字病院 消化器内科 副部長 浅田 全範 福岡大学筑紫病院 消化器内科 教授 植木 敏晴 宮崎大学 消化器内科 教授 河上 洋 関西医科大学 消化器肝臓内科 講師 池浦 司 熊本大学 消化器内科 特定助教 階子 俊平 鹿児島大学 消化器内科 助教 橋元 慎一 大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 診療主任 高田 良司

	<p>和歌山県立医科大学 第二内科 助教 田村 崇 北播磨総合医療センター 消化器内科 部長 佐貫 毅 島根大学医学部附属病院 腫瘍センター 腫瘍血液内科 学内講師 森山 一郎 京都桂病院 消化器センター消化器内科 副部長 中井 喜貴 京都府立医科大学 消化器内科 准教授 小西 英幸 広島赤十字・原爆病院 第一消化器内科 医師 岡崎 彰仁 久留米大学 消化器内科 助教 牛島 知之 淀川キリスト教病院 消化器内科 医長 藤田 光一 済生会中津病院 消化器内科 医員 江口 孝明 香川大学 消化器・神経内科学 助教 鎌田 英紀 鳥取大学 機能病態内科学 臨床教授 松本 和也 ベルランド総合病院 消化器内科 部長 伯耆 徳之 大阪大学 消化器内科 助教 重川 稔 大阪市立総合医療センター 消化器内科 部長 根引 浩子 JA尾道総合病院 消化器内科 部長 花田 敬士 日赤和歌山医療センター 消化器内科 副部長 上野山 義人 長崎大学 消化器内科 小澤 栄介 金沢大学医学部附属病院先端医療開発センター 特任教授 吉村 健一 兵庫県立大学大学院 応用情報科学研究科 教授 竹村 匡正</p>
<p>資金源・利益相反について</p>	<p>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「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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、比較対照となる過去の患者様も含めまして研究へのデータ使用の取り止めはいつでも可能ですので、いつでもおっしゃってください。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記照会先までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。</p> <p>照会先 研究責任者： 関西医科大学消化器肝臓内科 岡崎和一 〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1 電話 072-804-0101、FAX 06-804-2524 研究代表者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院消化器内科 栗田 亮</p>