

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが一部困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第2262号
研究課題	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
本研究の実施体制	研究責任者 消化器内科学 教授 田中 靖人 研究の統括 研究担当者 消化器内科学 講師 直江 秀昭 症例の登録、情報の収集 研究担当者 消化器内科学 特任助教 階子俊平 症例の登録、情報の収集 研究担当者 消化器内科学 医員 浦本 有記子 症例の登録、情報の収集 研究担当者 消化器内科学 医員 久木山 直貴 症例の登録、情報の収集
主たる研究機関	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
主たる研究機関 責任者	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副部長 栗田 亮
情報の提供先	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 研究責任者 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副部長 栗田 亮
本研究の目的及び意義	閉塞性黄疸を有する自己免疫性膵炎患者さんにおいては、内視鏡を用いて胆管ステント留置術を行うことで黄疸の改善をはかり、その後ステロイド内服治療を開始するのが標準治療ですが、胆管ステント留置術の必要性についてはエビデンス(証拠)に乏しいのが現状です。胆管ステント留置には膵炎などの偶発症も比較的多く、近年は胆管ステント留置を行わずにステロイド投与をすることで、黄疸が改善するとの報告もあります。今回の研究は、閉塞性黄疸を有する1型自己免疫性膵炎患者さんを対象に、胆管ステント留置施行することなくステロイド投与を行うことで黄疸がどの程度改善するか、合併症の頻度に変化があるかなど、その臨床経過を観察することを目的としています。また、比較対照として、過去5年間に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さんの診療情報を利用していただく予定です。本研究は、北野病院消化器内科を主たる研究機関とし、全国の31の病院で協力して行う臨床研究です。
研究の方法	

黄だんまたは肝機能障害を有する 20 歳以上の 1 型自己免疫性膵炎患者さんを対象に、胆管ステント留置を行わずにステロイド投与を行い、黄だんの改善率、安全性などについて前向きに調査します。また、比較対照として、過去 5 年間に胆管ステント留置を行った後にステロイド投与を開始した 1 型自己免疫性膵炎患者さんの診療情報を後ろ向きに調査します。

研究期間

病院長承認日から 2024 年 12 月 31 日

試料・情報の取得期間

病院長承認日から 2024 年 12 月 31 日

研究に利用する試料・情報

年齢/性別/病歴などの背景情報、自覚症状、血液検査、画像検査の結果などの情報を電子カルテより取得し収集します。

上記の情報は、研究代表施設である北野病院消化器内科へ送られることとなりますが、個人を特定できない形式により記号化した番号により管理されますので、患者様の個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

個人情報の取扱い

本研究では情報に含まれる氏名やカルテ番号など個人識別可能な情報を、容易に特定できないように記号化したり番号に置き換えたりして研究に利用します。ただし、研究中にデータ検証を行う必要が考えられるため、それら記号や番号と氏名やカルテ番号を照合させるための対応表を作成します。対応表は鍵がかかるキャビネットなどで厳重かつ適切に保管されます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、患者様のお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

当院での個人情報管理担当者：消化器内科 教授 田中靖人

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記問い合わせ先にご連絡ください。

利益相反について

熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的な資金以外に企業からの寄付（外部資金）や契約でまかなわれることもあります。現代では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠のもので、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者様の利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する状態が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。そのような状況では、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が、患者様や一般の方に生じることがあります。そのためヘルシンキ宣言では、

「臨床研究においては、被験者に対して資金源や起こりうる利益の衝突（利益相反）について十分な説明がなされなければならない」と定めています。これに対応して、熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められ、本臨床研究はこの指針に基づいて実施されます。本研究に関する経費は、研究代表者が所属する北野病院消化器内科の研究費で賄われます。

研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部研究部長の承認を得ています。また研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）患者様は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。本研究の参加は、研究対象者の自由意思によるものであり、研究対象者である患者様から研究への参加辞退の申し出があった場合は、それまでの情報を原則破棄します。その場合も、今後の診療に関して不利益を受けることはありません。

本研究に関する問い合わせ

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 熊本大学病院 消化器内科病棟（東病棟 3 階）

電話・ファックス：096-373-7407 E-mail shonai@kumamoto-u.ac.jp

特任助教 階子 俊平、医員 久木山 直貴