

## 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 2710 号
研究課題	九州山口地区における近年 EUS-BD 導入施設の初期成績
本研究の実施体制	主たる研究機関・資料、情報の提供先：福岡大学病院 消化器内科 研究責任者：福岡大学病院 消化器内科 講師 石田祐介 当院研究責任者：消化器内科 医員 吉成元宏 当院研究担当者：消化器内科 医員 浦本有記子、久木山直貴、牛嶋真也、(役割:情報の収集)
本研究の目的・意義	<p>胆道癌や膵頭部癌などにおいては、癌が胆管(胆汁の通り道)へ浸潤 することで、胆汁の流れが悪くなり、黄疸症状を来す場合があります。その場合の治療法の一つとして、超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージ術(EUS-BD)があります。EUS-BD は、胃や十二指腸に超音波内視鏡を挿入し、胃や十二指腸から、その外側にある胆管にステントやチューブを入れ込む内視鏡治療です。ステントやチューブを胆管と胃、十二指腸を橋渡しするように留置し、胆管内に溜まった胆汁が胃や十二指腸に排出され、黄疸の改善が得られます。本治療は 2012 年に保険収載された比較的新しい治療です。一部の専門施設での施行に始まり、近年では一般病院でも試みられる治療となってきました。90% 前後と良好な治療成功率が報告されています。しかし、この治療成績は一部の専門病院における報告がほとんどであり、一般病院や初期導入施設における治療成績は不明です。そのため、本治療法の導入にあたって、注意すべき点や治療のリスクなどについては、いまだ不明な点が多くあります。そこで今回は、九州内で近年(2017 年以降)、EUS-BD を導入した施設における初期 20 名の患者様の治療成績を調査することとしました。前述の不明点が明らかになれば、今後同様の治療を受ける患者さまにとって有益な情報が得られるかもしれません。</p> <p>本研究には過去のカルテ記載・検査所見・画像所見などを用いますが、この研究のために新たに情報や試料を取得することはありません。また研究にご同意頂けない場合にも、現在の診療に影響を与えることはありません。ご同意頂けない場合には、ご連絡頂くことで研究対象から除外致します。</p>

<p>研究の方法</p> <p>2017年1月1日から2022年12月31日まで当院または共同研究施設においてEUS-BDの治療を受けた初期20名の患者様（20歳以上）を対象としています。診察録から情報の確認、解析を行います。</p>
<p>研究期間</p> <p>2023年03月24日～2025年6月30日まで</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>(既存情報の収集期間)：2017年1月1日から2022年12月31日</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>診療録の血液 Data、画像検査 Data、EUS-BD 手技内容 Data、臨床経過 Data</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>当院での個人情報管理担当者：消化器内科 教授 田中靖人。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、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。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>利益相反について</p> <p>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。</p> <p>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福岡大学病院 消化器内科の研究費で賄われます。</p> <p>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</p>

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。

本研究参加のお断りの申し出について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡く なられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 消化器内科 医員 吉成元宏

連絡先：096-373-5150