

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

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、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を対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

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、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。

2. 研究期間

この研究は、倫理審査委員会承認日から2024年12月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・病歴

・血液検査の結果:

検査項目: 末梢血・生化学検査(肝機能・腎機能など)・血清学検査(血清膵酵素を含む)

・画像検査の結果:

検査項目: 造影CTやMRCPによる胆管狭窄や膵腫大の評価

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

北野病院 (研究代表者: 栗田 亮)

共同研究機関

川崎医科大学 (研究責任者: 河本 博文)

近畿大学 (研究責任者: 竹中 完)

天理よろづ相談所病院 (研究責任者: 南 竜城)

大阪市立大学 (研究責任者: 丸山 紘嗣)

大阪医科大学 (研究責任者: 小倉 健)

大阪赤十字病院 (研究責任者:浅田 全範)
福岡大学筑紫病院 (研究責任者:植木 敏晴)
宮崎大学 (研究責任者:河上 洋)
関西医科大学 (研究責任者:池浦 司)
熊本大学 (研究責任者:階子 俊平)
鹿児島大学 (研究責任者:橋元 慎一)
大阪国際がんセンター (研究責任者:高田 良司)
和歌山県立医科大学 (研究責任者:北野 雅之)
北播磨総合医療センター (研究責任者:佐貫 毅)
島根大学医学部附属病院 (研究責任者:森山 一郎)
京都桂病院 (研究責任者:中井 喜貴)
京都府立医科大学 (研究責任者:小西 英幸)
広島赤十字・原爆病院 (研究責任者:岡崎 彰仁)
久留米大学 (研究責任者:岡部 義信)
淀川キリスト教病院 (研究責任者:藤田 光一)
済生会中津病院 (研究責任者:江口 孝明)
香川大学 (研究責任者:鎌田 英紀)
鳥取大学 (研究責任者:松本 和也)
ベルランド総合病院 (研究責任者:伯耆 徳之)
大阪大学 (研究責任者:重川 稔)
大阪市立総合医療センター (研究責任者:根引 浩子)
JA 尾道総合病院 (研究責任者:花田 敬士)
日赤和歌山医療センター (研究責任者:上野山 義人)
長崎大学 (研究責任者:小澤 栄介)

5. 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 that 特定できない項目に限定し、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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。対応表は、用紙またはインターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科消化器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野 責任者:増田 充弘

代表研究機関

北野病院 消化器内科 (責任者:栗田 亮)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。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、下記の[問い合わせ窓口]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、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野 担当者: 増田 充弘 (研究責任者)

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-5774

研究代表者:

北野病院 消化器内科 副部長 栗田 亮