

整理番号：R19-008

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2019 年 4 月 3 日 作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

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
研究期間	病院長許可日～西暦 2024 年 12 月 31 日
研究責任者	消化器内科 植木敏晴
試料・情報の収集期間	<input checked="" type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 2023 年 12 月 31 日 <input type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 年 月 日～西暦 年 月 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	許可日～2023 年 12 月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。
研究の意義と目的	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。
研究の方法	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。
研究に用いる試料・情報	【情報】：病歴、採血結果、CT 画像 等
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名：北野病院 消化器内科 金沢大学医学部附属病院先端医療開発センター（解析担当） 提供先の情報管理責任者：北野病院 消化器内科 副部長 栗田 亮
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる

情報管理責任者	消化器内科 植木敏晴
研究のための試料・情報を利用する者	当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、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。
研究協力の任意性と撤回の自由	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っ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。 また、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。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を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。
問い合わせ先	福岡大学筑紫病院 消化器内科 担当者：永山 林太郎 電話： 092-921-1011（代表） （対応可能時間 平日 08：40～16：40、日曜・祝日は除く）