

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、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・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、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・先進・ゲノム) 第 1621 号
研究課題	膵頭十二指腸切除後の胆管空腸吻合部狭窄に対するバルーン内視鏡治療の成績
I. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）	
研究責任者	大学院生命科学研究部（臨床系）消化器内科学 教授 田中 靖人
研究担当者	
熊本大学病院 消化器内科	助 教 宮本 英明
熊本大学病院 消化器内科	講 師 具嶋 亮介
熊本大学病院 消化器内科	特任助教 古田 陽輝
熊本大学病院 消化器内科	医 員 吉成 元宏
熊本大学病院 消化器内科	医 員 牛嶋 真也
熊本大学病院 消化器内科	医 員 大塚 郁弥
熊本大学病院 消化器内科	医 員 岩崎 肇
本研究の目的及び意義	
	膵頭十二指腸切除（PD）後の胆管空腸吻合部狭窄は術後に認めることのある合併症の一つであり、狭窄による胆管炎や胆管結石を発症すると患者の QOL 低下を招く可能性があります。近年ではこの狭窄に対するバルーン内視鏡を用いた治療の有用性が報告されており、狭窄部の拡張、結石に対する治療などを行うことで症状改善を期待できます。今回、当院での PD 後胆管空腸吻合部狭窄に対するバルーン内視鏡による治療成績を調査することになりました。

研究の方法

2012年4月から2030年3月までの間に、熊本大学医学部附属病院消化器内科で膵頭十二指腸切除後に胆管空腸吻合部狭窄を認め、バルーン内視鏡を行った患者様が対象になります。性別や年齢、治療成績、偶発症などについて検討を行います。

研究期間

2018年11月15日から2030年03月31日

試料・情報の取得期間

2012年4月1日から2030年03月31日

研究に利用する試料・情報

性別や年齢、原疾患、バルーン内視鏡を行うに至った理由、吻合部到達率、到達時間、処置時間、処置完遂率、処置内容、合併症について、また良性狭窄例については処置の回数、処置内容、観察期間について、診療記録の情報を基に、解析を行わせていただきます。

個人情報の取扱い

患者様の試料・情報や問診・試験結果等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。また個人情報責任者である熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科 教授 田中 靖人のもとで厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を学会、論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は学会や論文で発表する他、必要に応じてプレスリリースにて発信し、市民に向けて情報の提供を行います。その場合、試料・情報を提供いただいた方の氏名等の個人

情報がそれらに掲載されることは一切ありません。

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なもので、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たいのではないかといった疑問が、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害の衝突（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」が定められました。本臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。

本研究の責任者である田中 靖人には、本研究に関する寄付等の資金的な援助はありません。本臨床研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行えます。また、本研究は治療方針に関与するものではないため、協力す

る・しないによって治療方針かわることはなく、通常の診療が行われます。ご協力いただけない場合は下記の連絡先まで連絡をお願いします。

本研究に関する問い合わせ

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

担当者：吉成 元宏