

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2236号
研究課題	肝移植後胆管胆管吻合部狭窄に対する Inside stent 留置術の検討
本研究の実施体制	<p>研究責任者 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 田中靖人</p> <p>研究担当者 熊本大学病院消化器内科 助 教 直江秀昭 熊本大学病院消化器内科 特任助教 階子俊平 熊本大学病院消化器内科 医 員 浦本有記子 熊本大学病院消化器内科 医 員 久木山直貴</p>
本研究の目的及び意義	<p>肝移植手術を行う際には胆管と胆管を吻合しますが、術後に吻合部が狭くなる場合があります。胆管胆管吻合部が狭くなった場合は、ERCP という内視鏡治療を行い狭窄部にプラスチックのステントを留置します。ステントはいずれ閉塞するため半年から1年毎の定期交換が必要ですが、急なステント閉塞やステントの位置がずれることで予定外の ERCP 治療が必要になることがあります。当院では2016年以降、ステントを胆管内に留置する Inside stent を積極的に使用しており、従来行っていたステント下端を胆管から十二指腸に出す通常の Plastic stent 留置術との成績を比較検討し Inside stent の有用性を調査します。</p>
研究の方法	<p>熊本大学病院で2009年1月から2020年7月までに、肝移植後胆管胆管吻合部狭窄に対してERCP治療でステント留置を行い次回ERCPまでの経過が追えた患者様が対象になります。次回ERCPまでの日数、予定外ERCPの頻度、使用したステントの種類・本数・太さ、血液検査データなどについて検討を行います。</p>

研究期間	大学院生命科学研究部長（熊本大学病院長）承認の日 から 令和9年3月31日まで
試料・情報の取得期間	2009年1月1日～2027年3月31日
研究に利用する試料・情報	電子カルテ内の情報のみを使用。研究対象患者の移植グラフト、ERCP回数、次回ERCPまでの期間、使用したステント本数・ステント径、予定外ERCPの有無、ステント逸脱の有無、採血検査結果などERCP治療に関する情報を取得し解析を行います。
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、代わりに新しい番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	<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。一方で、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。</p> <p>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。</p> <p>本研究は、診療によって得られたデータを使用するため、研究費は生じません。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、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。</p>
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	<p>熊本大学病院消化器内科病棟（東病棟3階）</p> <p>電話・ファックス：096-373-7407</p> <p>担当者：久木山直貴、浦本有記子、階子俊平</p>