

これまでに胆管ステント(ADFlap)の使用を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関では「内視鏡的胆道ドレナージにおける新型プラスチックステントの有用性の検討-多施設後ろ向き症例集積研究-」という多機関共同研究を行っております。この研究は、新型ステント(ADFlap)の有用性を調べることを主な目的としています。そのため、過去にADFlapの使用を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、肝門部胆管狭窄の方で、西暦 2024 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 7 月 31 日の間に各共同研究機関で内視鏡的な胆道ドレナージを受けた方です。

• 利用させていただく診療情報：以下の通り

①研究対象者背景

- 人口統計学情報：生年月、性別
- 生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴
- 病歴：既往歴、合併症、アレルギー

②身体所見

- バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- 身長・体重
- 有害事象の確認（“副作用”の確認、その他有害事象の確認）
- 併用薬の確認

③放射線画像（ERCP における内視鏡写真ないし腹部 X 線撮影・偶発症発症時に撮像された腹部 CT）

- 収集期間：西暦 2024 年 1 月 1 日～西暦 2024 年 7 月 31 日
- 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院
(研究代表者：伊佐山 浩通)

2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

• 研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日

- 利用又は提供を開始する予定日
研究実施許可日

3. 過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、

また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4. 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
5. この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
6. この研究は、各共同研究機関の診療科の研究費によって実施しております。順天堂医院においては、富士フイルム株式会社から提供された資金により実施しております。この研究に係る全ての研究者及びその配偶者等の家族は、この研究で用いる ADFlap を製造しているシルックス(株)、販売しているセンチュリーメディカル(株)、との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。また、研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。
7. 試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。
[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他(〇〇)
提供先：順天堂医院
提供元：東京大学医学部附属病院、 国立国際医療研究センター

8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究代表者：消化器内科 伊佐山浩通)

<共同研究機関および研究責任者>

東京大学医学部附属病院 (研究責任者：消化器内科 高原楠晃)

国立国際医療研究センター病院 (研究責任者：消化器内科 山本夏代)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

[この研究で診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されないことがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[国立国際医療研究センターにおける研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 消化器内科 診療科長：山本 夏代

住所：東京都新宿区戸山 1-21-1

電話番号：03-3202-7181（代表）内線：4555 電話（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

[国立国際医療研究センターにおける機関長] 理事長 國土 典宏

作成日：2024年11月8日 第1.0版