

西暦 2024年10月14日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	胆膵内視鏡診療が与える病理学的影響に関する後方視的検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究責任者	内視鏡部 講師 石田 祐介
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2018年01月01日 ～ 西暦 2024年12月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2018年1月1日より2024年12月31日までに当院消化器外科にて膵切除術を受けた患者のうち、当院にて術前の内視鏡診療が行われた患者。なお術前に内視鏡診療が行われていない膵切除症例も対照として本研究に加える。
研究の意義と目的	<p>膵臓・胆道疾患の診断には内視鏡を含め多くの検査が必要となります。また胆管や膵管などへ影響が出ることも多く、特に手術前にはこれらに対する影響を解除するために内視鏡治療が必要となります。これら検査治療に用いる胆膵内視鏡は非常に多くの情報をもたらす劇的な治療効果を発揮することが多いですが、一定の確率で合併症が生じてしまいます。これらの合併症を早期に発見するために採血や腹部の診察を必ず行っていますが、合併症発見のきっかけは患者さんの自覚症状であることが多く、自覚症状が乏しい場合には合併症を発見できていない可能性があります。また自覚症状に乏しい場合の採血異常などを合併症として捉える必要があるかは定かではありません。このため胆膵内視鏡診療後の患者さんへの影響を明らかにすること目的に本研究を行います。</p> <p>本研究には過去のカルテ記載・検査所見・画像所見などを用いますが、この研究のために新たに情報や試料を取得することはありません。また研究にご同意頂けない場合にも、現在の診療に影響を与えることはありません。ご同意頂けない場合には、ご連絡頂くことで研究対象から除外致します。ただし、解析後など研究対象から除外できない場合がございますので予めご了承ください。</p>
研究の方法	2018年1月1日より2024年12月31日までに当院を受診し膵切除術を受けた患者さんのうち、18歳以上の方を対象としています。臨床経過、検査データ、各種画像所見、術後病理標本などを診療録から調べ、胆膵内視鏡の影響と病理学的所見との関連性について検討を行います。
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ、病理所見
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	内視鏡部 講師 石田 祐介

研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>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</p>
個人情報の保護	<p>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。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>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られ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。</p>
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	<p>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。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院 消化器内科・内視鏡部</p> <p>担当者名：石田 祐介</p> <p>電話番号：092-801-1011（内線：3355）</p> <p>対応可能時間：平日9:00～16:40、土日曜・祝日を除く</p>