

西暦 2022年12月13日作成

## 生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する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	膵胆管ステント留置後画像解析によるステント逸脱リスクの評価
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（4－7） 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 2025年03月31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 2020年04月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2025年03月31日
研究対象者	2020年4月1日より2025年3月31日までに当院にて内視鏡的膵胆道ドレナージを受けた方のうち、その後も当院にて経過観察が行われている方
研究の意義と目的	<p>膵臓・胆道領域疾患はその解剖学的特徴から、胆管や膵管などへ影響が出ることが多く、胆汁や膵液がうっ滞することを閉塞性黄疸・閉塞性膵炎と呼びます。手術や抗がん剤などの治療前には閉塞性黄疸・膵炎を解除する必要があり、主には内視鏡的ドレナージという治療が行われます。内視鏡的ドレナージはプラスチック製や金属製のステントと呼ばれる筒状の医療器具を留置することで行われ、劇的な治療効果を発揮することが多いですが、残念ながらステントは閉塞や逸脱を生じることがあります。このことをステント機能不全と呼びますが、ステント機能不全が生じる原因は様々なものがあり、ステント機能不全が生じるかどうかの予想は難しいです。この研究では実際にステントを留置された患者さんの画像からステントの3次元モデルを作成し、画像から分かるステントの配置を基にブタの臓器を用いて実験装置を作成します。作成した実験装置を用いて、曲げたり引っ張ったりといった力学実験を行い、どのような形状であればステント機能不全が起こりやすいかのリスク評価を行いたいと考えています。</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。</p>
研究の方法	2020年4月1日より2025年3月31日までに当院で内視鏡的膵胆道ドレナージを施行された患者さんのうち、18歳以上の方を対象としています。内視鏡的ドレナージ後の画像より3次元モデルを作成し、それを基に力学実験を行います。その結果と臨床経過とを比較することで、留置後の画像からステント機能不全のリスク判定が行えないか検討を行います。
研究に用いる試料・情報	情報：診療録、検査データ、画像データ、机上実験（動物実験）データ
試料・情報の提供先	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供先の研究機関名：九州工業大学

	<p>提供先の研究責任者：大学院生命体工学研究科 山田 宏</p> <p>提供する試料・情報：CT、MRI画像</p>
試料・情報の提供元	<p><input checked="" type="checkbox"/> 無</p> <p><input type="checkbox"/> 有</p>
情報管理責任者又は名称	代表機関名：福岡大学病院
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医に関する倫理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下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：消化器内科</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>