消化器肝臓内科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「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、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター 研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》乳頭部腫瘍に対するGel immersion Endoscopic papillectomyの有用性および安全性に関する後向き観察研究

《代表機関名・研究代表者》関西医科大学総合医療センター・消化器肝臓内科　教授　島谷昌明
《研究の目的》内視鏡視野を改善させるゲル製剤を用いた十二指腸乳頭部切除法の安全性と有効性を明らかにすること
《研究期間》研究機関の長の承認日～2030年12月末日
《研究の方法》
●対象となる患者さん
2022年1月1日から2025年12月末日の間に内視鏡的乳頭部切除術を受けた方
●研究に用いる情報の種類
1)　臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴）
2)　内視鏡検査所見(使用機器、施行医、使用薬剤、内視鏡動画)
3)　治療成績（一括切除率、遺残再発率、偶発症率）
《情報の利用を開始する予定日》委員会承認日から
データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報を復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。
情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：杉山 隆
情報の取得の方法：電子カルテ、データベースからの抽出
《研究組織》
［研究責任者］
関西医科大学総合医療センター　消化器肝臓内科　　（氏名）島谷　昌明
手稲渓仁会病院　消化器病センター　　（氏名）金　俊文

《この研究に関する情報の提供について》
この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。
《この研究での診療情報等の取扱い》
お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。
《本研究の資金源・利益相反について》
この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関

の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

＊上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

●研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター
大阪府守口市文園 10-15
電話　06-6992-1001（代表）　　FAX　06-6993-9677
研究代表者：消化器肝臓内科　（職名）教授　　（氏名）島谷　昌明

●共同研究機関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

手稲渓仁会病院　消化器病センター
札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1 の 40
電話：011-681-8111（代表）　　FAX：011-685-2967
研究責任者：消化器病センター　（職名)センター長　（氏名）金　俊文