

術後胆管炎・ステント留置後胆管炎に関する研究のお知らせ

本研究は、帝京大学医学系研究倫理委員会の承認および慶應義塾大学病院の実施許可を得て、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2022 年 4 月 27 日 ～ 2026 年 12 月 31 日

〔研究課題〕 胆管消化管吻合・胆道ステントを伴う胆管炎の臨床的特徴に関する多施設共同後方視研究—胆道炎診療ガイドライン (Tokyo Guideline) 改訂に向けた先行研究

〔研究目的〕

術後胆管炎、ステント留置後胆管炎の起き方は今でもわかっていません。今回全国の機関からデータを持ち寄って、それらの症状、血液検査、細菌検査、そして画像所見の特徴をあきらかにすることを目的としています。

〔研究意義〕

術後胆管炎、ステント留置後胆管炎の特徴があきらかになれば、現在使われている胆管炎の診断基準をさらに新しく改訂することができ、胆管炎診断能が向上し、そして治療成績も向上します。

〔研究方法・研究協力事項〕

研究実施期間：

慶應義塾大学病院長の実施許可日 (2022 年 9 月 7 日) から 2026 年 12 月 31 日までを予定しております。

研究方法：

本研究は多施設共同研究であり、当院からは当該患者の必要な診療情報を診療録から取得し、帝京大学医学部外科学講座に提供します。

研究協力事項：

2020 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の 1 年間で慶應義塾大学病院に入院し治療された、急性胆管炎、あるいは急性胆嚢炎と診断された患者さんのカルテから、症状、血液検査、細菌検査、そして画像所見などの臨床情報を収集します。その結果を、帝京大学医学部外科学講座で集計、術後胆管炎、ステント留置後胆管炎と、それ以外の一般的な胆管炎とで比較してその違いを明らかにします。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除致します。

〔研究機関〕

帝京大学を研究代表機関として、当院をはじめ全国の研究分担機関が参加して行う研究です。

〔個人情報の取り扱い〕

個人情報を加工し、個人の同定ができない形で研究に用います。

〔研究対象者にもたらされる利益および不利益〕

本研究で、術後胆管炎、ステント留置後胆管炎の特徴があきらかになれば、現在使われている胆管炎の診断基準をさらに新しく改訂することができ、胆管炎の診断精度の向上し、そして治療成績の向上に繋がります。本

研究はデータ集積による後方視的臨床研究であるため、研究対象者が直接得られる利益は無いですが、本研究により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があると考えます。

本研究は、侵襲及び介入を伴わないため、本研究参加に伴って予想される健康被害のリスクと不利益はありません。しかし、本研究は患者情報による後方視的観察研究であり、診療録を用いた研究であるため個人情報の流出する危険性が懸念されるため厳重な情報管理を施行します。具体的にはカルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除し、個人情報とは無関係な番号を付番することにより連結不可能匿名化を実施します。データ解析の際には匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含みません。研究の成果を学会あるいは誌上に公開する際にも、個人を特定できる形で公表しないよう、厳重な管理を行います。

〔個人情報の保護〕

本研究に関係するすべての関係者は「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(令和3年4月16日改正)に従って研究を実施し、研究対象者の人権、福祉および安全を最大限に確保し、被験者の個人情報を厳格に保護します。関係者は、被験者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけません。関係者がその職を退いた後も同様とします。

この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会等が、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。また、この研究から得られた結果が学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

被験者のデータ管理、症例の取り扱いにおいては全て被験者識別コード又は登録番号により管理され、被験者識別コードおよび登録番号と氏名の対応表は各実施医療機関の施錠可能な書類保管庫に厳重に保管致します。また、公表に際しては個人情報が直接公表されることがない等、被験者の個人情報の保護については十分に配慮します。

〔研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法〕

あなた個人の検査データについては、通常診療と同様に、結果が分かり次第お知らせいたします。その他のあなたの診療には直接関係がないデータはお知らせ致しませんが、ご希望がありましたらご説明致しますので、担当医師までお申し出ください。

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究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。実施医療機関のホームページに掲載しており、そちらの(<https://www.keio-hppts.jp/about/ongoing-clinical-trials.html>)掲載でも研究計画についてご確認して頂けます。

研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせします。いずれの場合にも担当医師あるいは下記までお問い合わせください。

〔協力者本人の結果の開示〕

あなたの安全性や研究への参加の意志に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、速やかにお伝えします。

〔研究成果の公表〕

本研究の成果は、結果の如何に関わらず研究結果は公表されます。個人情報の保護を徹底し、協力者の氏名や個人を特定するような情報は一切公表しません。

〔研究から生じる知的財産権の帰属〕

この研究から成果が得られ、新たな知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究機関および研究遂行者などに帰属し、患者自身には帰属しません。また、その特許権などを下にして経済的利益が生じる場合がありますが、患者自身においてはこれについても権利は生じません。

〔研究終了後の試料取扱の方針〕

研究終了後、研究より得られた情報等は匿名化し、情報は外部記憶装置に記録し鍵をかけて保存します。論文発表からは5年保存し、情報は10年保存します。その後、特定の個人を識別することができないような適切な方法で廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

〔費用負担および利益相反に関する事項〕

被験者に対する謝礼支払う予定はございません。また、本研究は通常の保険診療の範囲内で行われるため、本研究に係る被験者に対する追加の費用負担はありません。

〔研究協力の任意性と撤回の自由〕

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者様には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：慶應義塾大学 一般・消化器外科 阿部 雄太
実務責任者：慶應義塾大学 一般・消化器外科 堀 周太郎
住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
電話：03-5363-3802(直通)