

1. 1990～2011年に各病院で、膵・胆管合流異常症と診断され、事務局(徳島大学 消化器・移植外科)に症例登録された方及び2012年からの登録症例の追跡調査にご協力頂ける方へ
2. 2012年以降新たに膵・胆管合流異常症と診断され、症例登録と追跡調査にご協力頂ける方へ

研究 膵・胆管合流異常症登録症例の集積及び追跡調査の実施について

1. 本研究の目的および方法

膵・胆管合流異常症例を全国登録し、集積・追跡調査することにより、本疾患の病態及び至適治療法を解明することを目的としています。

本研究においては、膵・胆管合流異常症と診断された患者さまの診療情報を膵・胆管合流異常研究会事務局(徳島大学消化器・移植外科)が主管となり登録させていただきます。登録をご承諾頂いた患者さまの診療情報(年齢、性別、臨床症状、手術術式、合併症の有無、胆管の形態異常の有無(拡張、狭窄)、膵管の形態異常の有無、合流異常の型、共通管の長さ、胆石および胆管・胆嚢癌合併の有無)を登録します。

さらにご登録頂いた患者さまは年1回の追跡調査(悪性腫瘍、胆石、肝障害、胆管炎、膵石、膵炎の合併の有無)にご協力頂き、もし、これらの合併症があれば同様に事務局に登録させていただきます。また本臨床研究にご参加頂くことによる患者さまの費用負担は全くございません。

徳島大学消化器・移植外科が日本膵・胆管合流異常研究会の事務局として、1990年から全国施設による症例集積事業を開始し、1990年から2015年で3,419例の全国登録症例を集積しています。現在も毎年、研究会の登録施設から症例登録を行い、2012年からは登録症例の追跡調査も毎年行う予定です。年間100例程度の登録を予定しています。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

登録頂いたデータは電子化し、事務局のパソコンにてパスワードを用いて厳密に管理し、調査終了後10年間保管させていただきます。なお、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究は、他機関への情報・データの授受は行いません。

4. 研究の実施体制

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

所属・職名:消化器・移植外科 科長

氏名: 島田 光生

【研究者】

所属・職名: 消化器・移植外科・准教授

氏名 森根 裕二

所属・職名：消化器・移植外科・講師
所属・職名：安全管理部・特任教授
所属・職名：小児外科・小児内視鏡外科・助教

氏名 石橋 広樹
氏名 池本 哲也
氏名 森 大樹

なお、日本膵・胆管合流異常研究会の施設会員名は、研究会のホームページ (<https://www.jspbm.jp/about.html>) に記載しています。

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

また、患者さまご自身の意志を確認することが困難な場合や患者さまが小児の場合には、ご家族の方に代諾者になっていただきますので、代諾者の方は患者さまの立場に立っていただき、この臨床研究に協力するかどうかをお決めください。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

所属・職名：消化器・移植外科 科長

氏名：島田 光生

【研究者】

所属・職名：消化器・移植外科・准教授

氏名 森根 裕二

所属・職名：消化器・移植外科・講師

氏名 石橋 広樹

所属・職名：安全管理部・特任教授

氏名 池本 哲也

所属・職名：小児外科・小児内視鏡外科・助教

氏名 森 大樹

【連絡先】

日本膵・胆管合流異常研究会事務局

〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町3-1 8-15 徳島大学 消化器・移植外科

TEL:088-633-9276、 FAX: 088-631-9898

担当：石橋広樹、森根裕二

【研究代表者】

徳島大学大学院医歯薬研究部 消化器・移植外科講座 島田 光生

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。