

作成日：2021年9月15日 Version：2

(1) 研究の名称

門脈狭窄に対する門脈ステント留置術：長期的な有効性とステント閉塞の危険因子に関する検討（多機関後ろ向き研究）

(2) 倫理委員会の承認について

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。また、共同研究機関である天理よろづ相談所病院、京都桂病院、大津赤十字病院においても各機関の倫理委員会の審査を受け、研究機関長の許可を得て行っております。

(3) 研究機関

京都大学医学部附属病院放射線診断科、天理よろづ相談所病院、京都桂病院、大津赤十字病院

(4) 研究責任者

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座（画像診断学・核医学） 教授
中本裕士

(5) 研究の目的・意義

門脈狭窄/閉塞は、悪性腫瘍や術後合併症により生じうる重篤な問題で、門脈圧亢進症や肝機能障害の原因となります。門脈ステント留置は、これらを改善させうる比較的安全で有効な治療ですが、ステントは閉塞してしまう事があります。門脈ステント留置に関する多機関共同研究は行われておらず、平均的な長期成績が不明です。

またステント留置後の狭窄残存・門脈大循環シャントの残存といったステント留置直後の血行動態は、ステント閉塞に関わる可能性があります、十分検討されていません。ステント留置後の血行動態とステント閉塞との間に関連があるようであれば、治療時の注意・対応によって、ステント閉塞事例を減らす事ができる可能性があります。

(6) 研究実施期間

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院
天理よろづ相談所病院
京都桂病院
大津赤十字病院
の倫理委員会の承認後、2年間

(7) 対象となる情報の取得期間

2006年12月～2021年2月の間に、門脈狭窄・閉塞に対する門脈ステントを留置した20歳以上の方

(8) 資料・情報の利用目的および利用方法

研究目的は、門脈ステント開存に関する長期成績を評価する事、およびステント留置後の血行動態を含めてステント閉塞の要因を検討する事です。研究結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人が同定できるような形での発表や、個人情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。

(9) 利用または提供する資料・情報の項目

ステント留置時の血管造影像・ステント留置前およびその後の造影CTデータ・年齢・性別・病名・術前放射線治療の有無・術式・症状・術後抗凝固療法の内容

(10) 資料・情報の管理について責任を有する者の氏名

京都大学大学院医学研究科放射線医学講座（画像診断学・核医学） 客員研究員
兼 天理よろづ相談所病院 放射線科 医員 中井浩嗣

(11) 研究拒否について

研究対象とならないことを希望される際は 京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座(画像診断学・核医学)を窓口とし対処いたします。解析前であれば、情報の削除が可能です。当教室では書面でのご連絡を受け付けております。メール、郵送、FAXでのご連絡をお願いします。

(12) 研究資金・利益相反

本研究の遂行においては既存のデータを利用するため、データ取得においては資金は発生しません。研究資金として、運営費交付金を使用します。利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。共同研究機関においても、各機関の規程に従い審査されています。

(13) 研究対象者およびその関係者からの相談

研究対象者が希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。

《研究に関する窓口》

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座(画像診断学・核医学)

TEL:075-751-3760 FAX:075-771-9709

電子メール:nakai.hirotsugu.m37@kyoto-u.jp (中井浩嗣)

〒632-8552 奈良県天理市三島町200番地

天理よろづ相談所病院

TEL:0743-63-5611 FAX:0743-63-1530

〒615-8256 京都市西京区山田平尾町17番地

京都桂病院

TEL:075-391-5811 FAX:075-393-8101

〒520-8511 滋賀県大津市長等一丁目1-35

大津赤十字病院

TEL:077-522-4131 FAX:077-525-8018

《京都大学相談窓口》

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

TEL: 075-751-4748

メール:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp