

【情報公開文書】
観察研究の実施についてのお知らせ

2015年1月から2023年3月の期間に京都大学医学部附属病院放射線医学講座において、超音波内視鏡下吸引穿刺法によって生じた出血に対して血管塞栓術を受けられた患者さんへ

京都大学医学部附属病院・京都大学大学院医学研究科では、病気の診断や治療の向上を目指して、実際に治療を受けられた方の臨床情報を元に種々の研究を行っています。以下にその概要を記しますのでご理解の程お願いいたします。

2023年5月8日

1. 研究の名称

超音波内視鏡下吸引穿刺法によって生じた出血に対する血管塞栓術の有効性、安全性の検討

2. 研究の目的

超音波内視鏡下吸引穿刺法によって生じた出血に対する血管塞栓術の有効性、安全性を評価すること。

3. 研究期間

1) 研究実施期間

研究機関の長の許可日から2026年3月31日

4. 倫理審査

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受けて実施しております。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座

責任者氏名：中本 裕士

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

以下の7に記載の情報をを用いて、超音波内視鏡下穿刺吸引法によって生じた出血に対する血管塞栓術の方法、技術的成功率(X線透視画面上で出血が止まったかどうか)、臨床的成功率(臨床的に止血が得られたか)、手技の合併症を評価します。研究結果を発表する際には、個人情報には匿名化されますので、個人が特定されることはありません。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

京都大学医学部附属病院放射線医学講座で、超音波内視鏡下吸引穿刺法によって生じた出血に対して血管塞栓術が施行された患者さんの、病歴、塞栓術後の経過、動脈塞栓術の手技の報告書、関連するCT画像、X線透視画像を、個人が特定できない形で使用します。

8. 当該研究を実施する全ての研究機関の名称及び研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座

責任者氏名：中本裕士

大津赤十字病院 放射線診断科 放射線科

責任者氏名：川原清哉

神戸市立医療センター中央市民病院 放射線診断科

責任者氏名：安藤久美子

国立がん研究センター中央病院

責任者氏名：楠本昌彦

9. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座

責任者氏名：中本裕士

10. 患者さんの情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

下記の13の連絡先にご連絡をいただければ、患者さんの情報使用を停止いたします。

11. 本研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

患者さんの個人データについては、匿名化済みです。他の患者さんの個人データを取得することはできません。研究や個人情報保護に支障がない範

困で、本研究に関する研究の資料の入手・閲覧ができますので、下記の13に示す連絡先にお問い合わせください。ただし、研究や個人情報保護に支障があると判断された場合は、資料の入手・閲覧ができないことがあります。

12. 利益相反について：この臨床研究は、運営費交付金により実施します。また、本研究は特定の企業からの資金提供を受けておりません。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定」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しています。共同研究機関においても各機関の規定に従い確認されています。

13. 本研究に対する問い合わせ先への質問など閲覧およびその方法

- (1) 研究に関する相談窓口

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）

大西康之（Tel）075-751-3760（E-mail）nmdioffice@kuhp.kyoto-u.ac.jp

- (2) 京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp