

臨床研究における研究対象者等への通知又は公開事項

研究課題	免疫チェックポイント阻害剤による i r A E 胆管炎の実態調査
試料・情報の収集・利用目的	上記試験において、免疫チェックポイント阻害薬による irAE 胆管炎の臨床像を明らかにする。
試料・情報の収集・利用方法	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ閲覧 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> 聞き取り <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲的方法 <input checked="" type="checkbox"/> その他(既存残余検体の利用、画像データの利用)
試料・情報の収集源	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ <input checked="" type="checkbox"/> カルテ以外 (病理検体、画像データ) <input checked="" type="checkbox"/> 人体から取得された試料 (組織標本)
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 (病歴、処方歴、検査結果、その他) <input type="checkbox"/> アンケート内容 <input type="checkbox"/> 聞き取り内容 <input checked="" type="checkbox"/> その他(組織検体、画像データ)
提供方法(ある場合)	<input checked="" type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> 電子媒体 <input type="checkbox"/> その他()
利用する者の範囲	<input type="checkbox"/> 院内のみ <input checked="" type="checkbox"/> 院外の参加者あり <input checked="" type="checkbox"/> 提供先(京都大学医学部附属病院)
試料・情報の管理について責任を有する者	所属: 京都大学医学部附属病院 消化管内科 職名: 特定病院助教 氏名: 塩川 雅広
利用又は他の研究機関への提供を拒否できる機会	<input checked="" type="checkbox"/> 保障 <input type="checkbox"/> 保障不可能 <input type="checkbox"/> 未定
研究対象者又は代理人の求めの受付方法	<input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> ホームページの指定フォーム入力 <input checked="" type="checkbox"/> 病院受付 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> その他()
研究の資金源	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省科学研究費「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」 ・胆膵分子生物学研究助成 (京都大学医学部附属病院 プロジェクト番号 200040700065)
研究に係る利益相反の状況	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される。
個人の収益などの有無	なし

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

市立岸和田市民病院 院長 様

報告者 所属組織； 腫瘍内科
職 名； 医長
氏 名； 野長瀬 祥兼 印

当施設における院内倫理規定並びに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）します。

- 提供先の機関における研究計画書
添付資料 ■ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
□ その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	免疫チェックポイント阻害剤による i r A E胆管炎の実態調査
研究代表者	氏名； 塩川 雅広 所属研究機関名； 京都大学医学部附属病院 消化管内科
研究計画書に記載のある予定研究期間	2023年3月24日～2026年7月12日
提供する試料・情報の項目	診療情報（CRF）、腫瘍組織検体、画像データ
提供する試料・情報の取得の経緯	日常診療で既に取り得られている臨床情報（検体情報・画像データを含む）および日常診療で採取・保管されている既存腫瘍組織。
提供方法	臨床情報はCRF、腫瘍組織検体は薄切スライド（もしくは画像データ）、画像データはメディア媒体として提供する。
提供先の機関	研究機関名； 京都大学医学部附属病院 消化管内科 責任者の職名； 特定病院助教 責任者の氏名； 塩川 雅広

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況	<input type="checkbox"/> 文書によるインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によるインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア（ア）；匿名化されているものを提供 <input type="checkbox"/> ア（イ）；匿名加工情報又は非識別加工情報を提供 <input checked="" type="checkbox"/> イ；アによることができない（オプトアウトおよび倫理審査委員会の審査を要す） <input type="checkbox"/> ウ；ア又はイによることができない場合であって（*）を満たす場合（倫理審査委員会の審査を要す）
当施設における通知又は公開の実施の有無	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input checked="" type="checkbox"/> 通知又は公開＋拒否機会の保障を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり（管理者；尾崎智博）（管理部署；腫瘍内科） <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として当院で保管する（管理者；西嶋準一）（管理部署；倫理委員会） <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他

- （*） ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない
 ② 手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならない
 ③ 手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を損ねる
 ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものである

研究者等は、次に掲げるもののうちいずれかの適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報する。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行う
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

施設管理用	
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 委員会開催（開催日 年 月 日） <input type="checkbox"/> 持回審査 <input type="checkbox"/> 審査不要
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可 （ 年 月 日）