

(様式4)

情報公開文書

課題名 : 未処置乳頭症例における胆管挿管困難因子の検討

研究期間: 臨床研究審査委員会承認日～2024年11月3日

研究開始予定日: 臨床研究審査委員会承認日～

1. 研究の対象

2019年1月から2023年12月までの間に、当院で胆管の検査や治療を目的として内視鏡的逆行性膵胆管造影検査(ERCP)を行った患者さんのうち、過去に十二指腸乳頭に対する処置や消化管再建術(一部を除く)を受けたことのない患者さん。

2. 研究目的・方法

胆管挿管は多くの ERCP 関連手技における重要なファーストステップであり、これまでに様々な胆管挿管方法が考案されてきましたが、未だに胆管挿管が難しい患者さんがおられます。また胆管挿管に難渋する患者さんは術後に ERCP 後膵炎を発症するリスクが高いことも知られています。そこで、どういった方が胆管挿管困難となるかを明らかにすれば、胆管挿管成功率が向上し、ERCP 後膵炎発率が減少する可能性があると考えております。

今回、当院で ERCP を行った患者さんの診療録から情報を抽出し、十二指腸乳頭に処置歴がない患者さんにおける胆管挿管困難となる要因について検討したいと考えております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

情報: 年齢、性別などの基本情報、病歴、治療歴、ERCP 処置内容、治療成績、偶発症等の発生状況

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます。

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

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ください。

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し出ください。

また、試料・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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 消化器内科 鈴木 安曇(研究責任者)

住所: 静岡県浜松市中央区富塚町 328

電話: 053-453-7111(病院代表)

2024年2月13日作成