

当科にて超音波内視鏡下胃-胆管吻合術(EUS-HGS)を受けられた方およびそのご家族の方へ

【研究課題】

超音波内視鏡下胃-胆管吻合術 (EUS-HGS) におけるバネ型アンカー付き金属ステントの安全性と有効性の検討—多施設共同後方視的観察研究—

【研究機関名及び研究責任者氏名】

研究機関

埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科

研究責任者

埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科 准教授 松原 三郎

【共同研究機関】

がん研究会有明病院 肝胆膵内科

部長 笹平 直樹

順天堂大学医学部順天堂医院 消化器内科

教授 伊佐山 浩通

東京大学医学部附属病院 光学医療診療部

准教授 中井 陽介

【研究の期間】

研究承認日から 2021 年 12 月 31 日まで。

【対象となる方】

西暦 2019 年 10 月 1 日から西暦 2020 年 11 月 30 日までに当科で超音波内視鏡下胃-胆管吻合術(EUS-HGS)を受けた方。

【研究の目的】

バネ型アンカー付き金属ステントを用いた EUS-HGS のデータを多施設で集積し、安全性と有用性を検討します。

【研究の方法】

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会の承認を受け、埼玉医科大学総合医療センター病院長の許可を得て実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査、治療内容、治療経過などのデータを収集

して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担頂くことはありません。
この研究は多施設共同研究であり、各研究施設で症例の記録・登録を行い、研究
事務局である順天堂大学医学部順天堂医院消化器内科でデータ収集、解析、報
告書作成を行います。

【個人情報の保護】

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重
に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、分析する前に氏名・住所・
生年月日などの個人情報を削り、個人情報とは無関係の研究番号を付して管理
し、対応表は消化器・肝臓内科 医局の鍵のかかるロッカーに保管し、個人情報
管理者(埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 助教 堀 裕太郎)
が管理します。個人情報を含まない情報については、消化器・肝臓内科医局内の、
インターネットに接続できないコンピュータ内に保存し、ファイルにはパスワ
ードを設定します。全ての情報は研究終了後5年間保存し、その後破棄します。
廃棄の際も個人情報が外部に漏れないように厳重に注意します。研究の結果を
公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研
究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報等は使用しません。

この研究のためにご自分のデータを使用して欲しくない場合は主治医にお伝え
いただくか、下記の連絡先にご連絡ください。ご本人がご逝去されている場合や
お具合が悪い場合は、代わりにご家族からのご連絡でも構いません。ご連絡を頂
かなかった場合、ご了承頂いたものとさせていただきます。なおご自身のデータの使
用を断られた場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。

【研究結果の公表】

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、
学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。

【その他】

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。
尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地
埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科 松原 三郎
電話：049-228-3564

2021 年 5 月 23 日