「内視鏡的胆道ドレナージにおける新型プラスチックステントの有用性の検討 -多施設後ろ向き症例集積研究-」に関するお知らせ

このたび、当院で診療を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

2024 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の期間に埼玉医科大学総合医療センターで新型ステント(ADFlap)を用いて内視鏡的胆道ドレナージを受けた患者さんを対象としております。

２．研究の目的

内視鏡的胆道ドレナージ術における新型ステント(ADFlap)の有用性を調べることを目的としております。

３．研究期間

病院長の許可後～2028 年 12 月 31 日

４．利用または提供の開始予定日

2027 年 1 月 1 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる情報について

１．情報の内容

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である松原　三郎が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

①研究対象者背景

- 人口統計学情報：生年月、性別
- 生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴
- 病歴：既往歴、合併症、アレルギー

②身体所見

- バイタルサイン：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- 身長・体重

・　有害事象の確認（“副作用”の確認、その他有害事象の確認）
・　併用薬の確認
③放射線画像（内視鏡写真・透視写真・腹部レントゲン・腹部 CT）

２．情報の取得方法

患者さんの診療を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

３．情報を利用する者（研究実施機関）

順天堂大学医学部附属順天堂医院	消化器内科	伊佐山浩通（研究代表者）
東京大学病院	消化器内科	高原楠昊
国立国際医療研究センター病院	消化器内科	山本夏代
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

４．情報の管理責任者

＜提供元機関＞埼玉医科大学総合医療センター　病院長　別宮好文
＜提供先機関＞　順天堂大学医学部附属順天堂医院

５．情報の提供方法等について

パスワードをかけた電子ファイルを、メールで送信します。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

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
住所：〒350-8550　埼玉県川越市鴨田 1981
電話：049-228-3598（土日祝日を除く 8：30～17：30）

〇研究課題名：内視鏡的胆道ドレナージにおける新型プラスチックステントの有用性の検討-多施設後ろ向き症例集積研究-
〇研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター　消化器・肝臓内科　松原　三郎