

消化器肝臓内科に通院歴または通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は当院の研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】

胆膵内視鏡検査(ERCP)および関連治療の成績に対する前方視的・後方視的研究

【研究機関名・研究責任者】

関西医科大学総合医療センター・消化器肝臓内科・診療教授 島谷昌明

【研究の意義】

消化器内視鏡検査・治療のなかで胆膵内視鏡検査（ERCP）および関連治療は胆膵疾患の診断および治療において根幹を成す重要な検査治療手技です。ERCP 関連検査治療には総胆管結石の診断と治療、閉塞性黄疸の診断と治療、胆管炎に対する内視鏡的胆道ドレナージ術を中心として当院では多くの症例に ERCP 関連検査治療を行っており、2020 年は ERCP 検査および関連治療を約 500 件施行しており他の大学病院に比べ 1.5 倍から 2 倍程度です。ERCP 関連検査治療は比較的高度な診療技術が必要とする検査治療であり、また他の消化管内視鏡検査・治療と比較して偶発症(合併症)が概ね 10 倍ほど多いと報告されています。これらの検査および関連治療の成功率、偶発症(合併症)、治療成績等について検討することで、胆膵内視鏡検査治療の診断・治療成績を向上させ、結果を情報発信し検査・治療手技を普及いたします。

【研究の目的】

胆膵内視鏡検査治療の診断・治療成績を向上させること、結果を情報発信し検査・治療手技を普及する。

【研究期間】

調査対象期間：2020 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日

総研究期間：研究許可日～2026 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2020 年 1 月から 2025 年 12 月 31 日までの間に、関西医科大学総合医療センター消化器肝臓内科で ERCP 検査および関連治療を受けた方。本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」の“インフォームド・コンセントを受ける手続き等”において＜人体取得試料以外＞を用いる研究に該当することから、必ずしも同意書の取得を必要としないため、省略することができます。患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。

●研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、臨床病期、血液検査所見、画像検査所見、病理・細胞診検査結果、偶発症(合併症)、検査内容・治療内容別成功率等。

【この研究に関する情報の提供について】

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

【この研究での診療情報等の取扱い】

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

【本研究の資金源・利益相反について】

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

【問い合わせ先】

関西医科大学総合医療センター 消化器肝臓内科 担当医師 診療教授・島谷昌明

〒570-8507 大阪府守口市文園町10番15号

TEL : 06-6992-1001 (代表) FAX : 06-6992-4846