

消化器肝臓内科に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》術後再建腸管を有する患者を対象とした胆管拡張用バルーンの有用性評価

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・消化器肝臓内科・准教授 島谷昌明

《研究の目的》術後再建腸管を有する患者に対して、胆管拡張バルーンの有用性を検討するため。

《研究期間》研究許可日～西暦2021年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

術後再建腸管を有する胆道疾患の患者さんで、2016年4月1日から2019年3月末日までの間に胆管拡張用バルーンを用いられた方のうち、0.025”ガイドワイヤ対応バルーンを使用された方、0.035”ガイドワイヤ対応バルーンを使用された方、および2019年1月1日から2019年12月末日にREN035バルーン用いられた方。

●研究に用いる情報の種類

情報：バルーン部の胆管到達率、総処置成功率および処置時間、バルーン部の胆管到達時間および拡張時間、術中術後の偶発症（出血、穿孔、膵炎）

《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、株式会社カネカメディックスから資金提供を受けて実施しているものです。この研究は研究者が独立して計画し実施するものであり、当該企業が研究の実施、解析、報告に係わ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分担者は、「学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、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》

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 担当医師 准教授・島谷昌明

〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3番1号

TEL：072-804-0101（代表） FAX：072-804-0131