

消化器肝臓内科で治療をうけられた患者さんへ（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》 Roux-en-Y 再建術後患者の総胆管結石治療におけるバルーン内視鏡下 ERCP と超音波内視鏡ガイド下順行性治療の多施設共同後ろ向き比較研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 東京大学医学部附属病院 消化器内科 准教授 中井陽介

《研究の目的》 胃切除術後の患者さん、特に R-Y 再建術を行った患者さんの総胆管結石治療におけるバルーン内視鏡下 ERCP と超音波内視鏡ガイド下順行性治療の治療成績を比較検討します。

《研究期間》 倫理審査委員会承認後～西暦 2022 年 3 月 31 日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2009 年 1 月 1 日以降、2020 年 3 月 31 日までの間に、関西医科大学附属病院においてバルーン内視鏡下内視鏡的逆行性膵胆管造影（Balloon assisted endoscope-guided endoscopic retrograde cholangiopancreatography, BAE-ERCP）または超音波内視鏡ガイド下順行性治療（Endoscopic ultrasonography-guided antegrade treatment, EUS-AG）を施行した方。

●研究に用いる情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）等。

《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

主任研究機関：東京大学医学部附属病院

研究責任者：中井陽介（消化器内科・光学医療診療部 准教授）

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

共同研究機関 1：大阪医科大学病院

研究責任者：小倉健（第二内科 准教授）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関 2：岡山大学病院

研究責任者：加藤博也（光学医療診療部 准教授）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関 3：関西医科大学附属病院

研究責任者：島谷昌明（消化器肝臓内科 診療教授）

担当業務：データ収集・匿名化

[ここに入力]

第1版（2020年12月28日作成）

共同研究機関4：岐阜大学医学部附属病院

研究責任者：岩下拓司（消化器内科 臨床講師）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関5：近畿大学医学部附属病院

研究責任者：竹中完（消化器内科 講師）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関6：慶應義塾大学病院

研究責任者：岩崎栄典（消化器内科 専任講師）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関7：神戸大学医学部附属病院

研究責任者：塩見英之（消化器内科 助教）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関8：埼玉医科大学国際医療センター

研究責任者：良沢昭銘（消化器内科 教授）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関9：埼玉医科大学総合医療センター

研究責任者：松原三郎（消化器肝臓内科 准教授）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関10：手稲溪仁会病院

研究責任者：瀧沼朗生（消化器病センター長）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関11：東京医科大学病院

研究責任者：糸井隆夫（消化器内科 教授）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関12：獨協医科大学病院

研究責任者：入澤篤志（消化器内科 教授）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関13：富山大学附属病院

研究責任者：安田一朗（消化器内科 教授）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関14：北海道大学病院

研究責任者：栞谷将城（消化器内科 助教）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関15：和歌山県立医科大学附属病院

研究責任者：北野雅之（消化器内科 教授）

担当業務：データ収集・匿名化

《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

[ここに入力]

第1版（2020年12月28日作成）

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》

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 担当医師 診療教授・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