

本院で総胆管結石に対し内視鏡治療および内視鏡的胆道ドレナージ術

を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～入院時（2015年1月1日～2020年12月31日のカルテ情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

総胆管結石完全結石除去後の内視鏡的胆道ドレナージ術による胆汁流出障害予防に関する多施設後ろ向き研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2015年1月1日～2020年12月31日に当院で総胆管結石に対し内視鏡治療および内視鏡的胆道ドレナージ治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

総胆管結石に対して ERCP による内視鏡的結石除去術を施行した患者において完全結石除去直後に EBD（内視鏡的胆道ドレナージ術）を施行した症例と施行しなかった症例との、患者関連因子・手技関連因子・手技後因子を検討することにより、術後胆汁流出障害に対する EBD の予防効果やそれぞれの治療に必要な医療費について検討することを目的とする。また、EBD を施行しなかった症例において、胆管炎を発症した症例と発症しなかった症例とを比較検討することで、術後胆管炎発症に関わる因子を検討することを目的としています。

研究期間：

診療録の検索期間：2015年1月1日～2020年12月31日まで

解析期間を含めた研究実施予定期間：倫理委員会承認後から2030年12月31日まで

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に総胆管結石除去および内視鏡的胆道ドレナージ治療を受けられた患者さんの診療記録（血液検査結果、画像検査結果等）を医学研究へ使用させていただきたいと思っております。

なお、本研究に患者さんの診療記録を使用させていただくことについては、大分三愛メディカルセンター倫理委員会において厳正に審査・承認され、大分三愛メディカルセンター院長および各共同研究機関の長の許可を得て実施しています。

また、患者さんの診療記録は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 5 年間の保存を基本としています。保存期間終了後は、診療情報については紙の文書はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で使用する情報は、本研究の研究代表機関である大分三愛メディカルセンターに集められ解析を行います。なお、大分三愛メディカルセンターへの患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分三愛メディカルセンターへ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、各研究機関の規程に従って適切に保管・管理します。大分三愛メディカルセンターにおいては、消化器内科の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し各共同研究機関で保管します。なお、本研究で収集した情報を本研究の研究組織以外の他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は後ろ向き研究であり、被験者に対する報奨はない。
また研究の実施に際してデータ登録などの費用が発生することもない。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究全体の実施体制】

研究代表者

大分三愛メディカルセンター 消化器内科 辻 博晶

研究事務局

研究事務局 大分臨床研究座談会本部

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

大分大学医学部消化器内科学講座内

代表者 水上一弘 Tel : 097-549-4411

共同研究機関

大分大学医学部付属病院 消化器内科 佐上 亮太

大分県立病院 消化器内科 沖本 忠義

アルメイダ病院 消化器内科 福地 聡士

大分医療センター 消化器内科 岡本 和久

新別府病院 消化器内科 後藤 康彦

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また研究により得られた結果等の取扱いに関して、当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であり、研究対象者の健康等にとって重要な事実である場合、研究対象者本人の意向に沿って結果を開示することがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

本院連絡先

住 所：〒870-1151 大分県大分市大字市 1213 番地

電 話：097-541-1311

担当者：大分三愛メディカルセンター

消化器内科 辻 博晶（つじ ひろあき）