

## 研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学附属病院

消化器内科

### 記

研究課題名：慢性膵炎に対する内視鏡治療の後ろ向き検討

研究の意義：超慢性膵炎の治療法として、内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: ERCP) による膵石除去術や、膵管ステント留置術が広く行われています。特に膵石症に関しては、体外衝撃波結石破碎術を主軸とした治療、膵管狭窄に対しては、外科的治療が推奨されています。しかし近年、内視鏡器具、手技の発展は著しく、従来では行えなかった治療が可能となっており、より低侵襲に可能となってきました。しかし、現在までにまとまった報告がないのが現状であり、その有用性を示すことが必要です。そこで慢性膵炎に対し、内視鏡による単独治療を行った患者様を後ろ向きに集積し、その安全性と有効性を明らかにすることとしました。

研究の目的：慢性膵炎に対する内視鏡治療の安全性と有効性を明らかにすることを目的としています。

研究の対象：当院で 2016 年 11 月から 2018 年 1 月までに、慢性膵炎（膵石症、膵管狭窄症）の診断で、結石除去術や、膵管ステント留置を受けた患者様

研究の方法：本研究では、慢性膵炎に対し、内視鏡治療を行なった患者様を対象に、診療録より情報を抽出します。具体的には、年齢、性、原疾患、治療効果、偶発症などを抽出します。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出を

された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

研究期間：2019年1月30日～2019年4月1日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

対象者の個人情報については、匿名化した上で、取り扱います。大阪医科大学 第二内科 研究室内で個人が特定できないよう、匿名化を行い、第三者がひらけないよう、暗号化したパソコン内で保管します。対象者の方（その代理人）より個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科大学附属病院 消化器内科

担当医師 小倉 健

住所：〒569-8686 高槻市大学町2番7号

電話：072-683-1221（代表） 内線 6413

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

研究責任者

所属 内科学Ⅱ 職名 教授 氏名 樋口和秀

主任研究者

所属 内科学Ⅱ 職名 講師(准) 氏名 小倉 健

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院

消化器内科

担当：小倉 健

TEL 072-683-1221(代表) 内線 6413