

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：胆膵内視鏡関連手技における細径通電ダイレーターの臨床成績を明らかにする後ろ向き研究

研究の意義：超音波内視鏡を用いた胆道ドレナージ術(EUS-BD)では、胆管と消化管を橋渡しするために、ステントの留置が必要です。ステントを留置するためには、胆管壁と消化管壁を拡張する必要があります。従来より、太い通電可能な拡張用器具を用いていましたが、周囲組織への損傷が危惧されていました。最近、細径の通電拡張器具(通電ダイレーター)が使用可能となり、その有用性が期待されていますが、その成績は明らかになっていません。その成績を明らかにすることで、より安全で有効な EUS-BD が行われるという意義があります。

研究の目的：EUS-BD における細径通電ダイレーター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：細径通電ダイレーターを用いて EUS-BD を行なった患者さま

研究の方法：本研究では、細径通電ダイレーターを用いて EUS-BD を行なった患者さまを対象に、診療録より情報を抽出します。具体的には、年齢、性、原疾患、EUS-BD の施行理由、成功の可否、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。

※対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（増田大介）が利用いたします。

研究期間：2019年1月10日～2019年2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 内科学 II 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 増田 大介

住所：〒569-8686 高槻市大学町2番7号

電話：072-683-1221（代表） 内線 6980

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 消化器内科 職名 科長 氏名 樋口和秀

主任研究者

所属 消化器内科 職名 医長 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