

研究協力のおお願い

この度、本学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、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

先端医療開発学寄附講座

記

研究課題名：Lumen apposing metal stent 導入前後における急性膵炎合併症に対する治療成績の比較検討

研究の意義：急性膵炎後には、被包化壊死 (WON) を合併することがあります。WON は、適切な治療がなされないと死に至る重篤な病態です。治療法として、超音波内視鏡を用いたドレナージ術 (EUS-CD) が広く行われています。金属ステント (SEMS) を用いた EUS-CD が、治療効果が優れているとされていますが、SEMS が WON 内に迷入したり、WON 内の壊死物質を除去するネクロゼクトミーに関する手技時間が長くなるなど、種々の問題点がありました。近年、本邦でも膵臓用瘻孔形成補綴材留置システム (Lumen apposing metal stent; LAMS) が保険承認されました。LAMS は既存の SEMS に比し、大口径で、迷入防止の装置が付属したステントで、より短時間で手技が完遂でき、迷入も生じ難いことが期待されていますが、両者を比較した報告は多くありません。両者を比較し、臨床的差異を明らかにすることで、より安全で有効な EUS-CD が行われるという意義があります。

研究の目的：SEMS 及び LAMS を用いた EUS-CD における臨床的な相違を明らかにすることです。

研究の対象：SEMS もしくは LAMS を用いて EUS-CD を行なった患者さん

研究の方法：本研究では、SEMS もしくは LAMS を用いて EUS-CD を行なった患者さんを対象に、診療録より情報を抽出します。具体的には、年齢、性別、原疾患、成功の可否、手技時間、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。

※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（内科学Ⅱ 増田大介）が利用いたします。

研究期間：2019年11月5日～2022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 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、第三者が開けないよう、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 先端医療開発学寄附講座

（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 先端医療開発学寄附講座 職名 特別任命教員准教授 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 先端医療開発学寄附講座

(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