

研究協力のお願ひ

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

内科学 II 教室

記

研究の名称	術後胆管空腸吻合部狭窄に対する第一選択の治療としての超音波内視鏡下ドレナージの検討
対象	2017年1月1日～2021年12月31日までの期間に本学病院にて超音波内視鏡下胆道ドレナージ術 (Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage:EUS-BD) 後の瘻孔から胆管空腸吻合部狭窄 (hepaticojejunostomy stricture:HJS) に対し治療を試みた患者さんの治療成績を解析する研究に利用いたします。本学では、66例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2027年3月31日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：胆管空腸吻合部狭窄 (hepaticojejunostomy stricture:HJS) では、一般的に小腸内視鏡等を用いた内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: ERCP) による加療が行われています。しかし、手技時間が長いことや、再治療も煩雑であることなどから、近年では、超音波内視鏡下胆道ドレナージ術 (Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage:EUS-BD) を行い、瘻孔形成後に治療を行う手法が報告されています。当院では、第一選択として HJS に対し EUS-BD を行ってきた症例が多数あります。当院で、HJS に対して第一選択として EUS-BD を行った症例を後方視的に検討し、その安全性や有効性、および長期経過を明らかにす

	<p>ることを目的としました。</p> <p>利用方法：患者さんの情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。</p> <p>対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>試料：該当無し</p> <p>情報：検査データ、診療記録等</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任者】</p> <p>大阪医科薬科大学 内科学II 助教 西岡 伸</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p> <p>ご自身の検査データや診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。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、研究の対象から削除する</p>	

ことができかねますので、予めご了承ください。

<問い合わせ窓口>

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 内科学 II 教室

担当者 西岡 伸

連絡先 072-683-1221 (代) 内線 8232

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
担当者 西岡 伸 殿

課題名	術後胆管空腸吻合部狭窄に対する 1st line としての超音波内視鏡下ドレナ ーシの検討
-----	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）