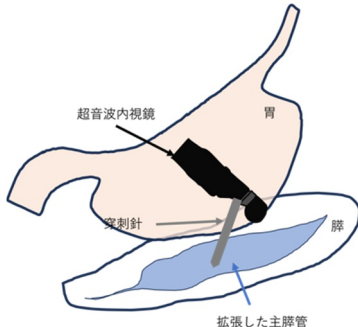


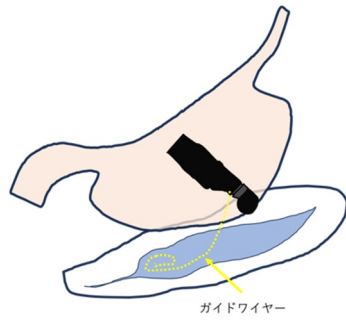
研究協力のお願

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。

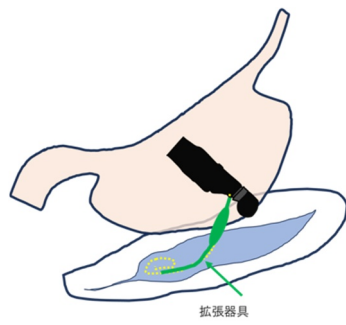
大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター

記

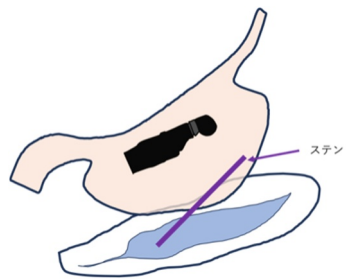
研究の名称	超音波内視鏡下胃膵吻合術における最適な初回拡張デバイスを評価する後方視的研究
対象	2021 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 1 日までの期間に膵管閉塞症に対し、超音波内視鏡下胃膵吻合術を施行された患者さんの診療情報を研究に利用いたします。本学では、30 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 (2024 年 7 月 24 日) ~ 2028 年 5 月 1 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：慢性膵炎などにより、膵管が狭くなった場合（狭窄といいます）は、膵液の流れが悪くなるため、圧が上昇し、腹痛や、感染、膵炎などが生じるため、圧を減圧させる必要があります（膵管ドレナージ術）。しかし、膵管狭窄が高度な場合などは、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）による膵管ドレナージ術が難しい場合があります。そのような場合には、以下の超音波内視鏡下胃膵吻合術（EUS-PD）が適応となります。</p> <p>ります。</p>  <p>超音波内視鏡 胃 膵 膵管 拡張した主膵管 胃の中から、膵管を穿刺します。</p>



ガイドワイヤーという針金を膵管内に留置します。



膵管と胃を拡張器具で拡張させます。



膵管から胃にかけてステントを留置します。

EUS-PD の手技のうち、膵管と胃の壁を拡張する操作がもっとも困難です。

近年では、さまざまな拡張器具が登場してきましたが、どの器具を用いれば、一回でステント留置ができるのか明らかになっていません。そこで、当院で EUS-PD を受けられた患者さんの診療情報をもとに、どの拡張器具がもっとも良いかを明らかにする研究を立案致しました。

利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、

加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。

	利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2024年7月24日）
利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：検査データ、診療記録等
利益相反について	<p>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、この研究は、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。</p> <p>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。</p>
研究者名 【研究責任（代表）者】 大阪医科薬科大学 消化器内視鏡センター 専門教授 小倉 健	
参加拒否の申し出について <p>ご自身の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）。</p> <p>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ことができかねますので、予めご了承ください。</p>	
問い合わせ窓口 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号 大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター 担当者 小倉 健 連絡先 072-683-1221（代） 内線 56413	

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
研究責任者 小倉 健 殿

研究の名称	超音波内視鏡下胃膵吻合術における最適な初回拡張デバイスを評価する 後方視的研究
-------	--

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）