

2024 年 7 月 22 日 第 1 版

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	超音波内視鏡下ドレナージ術における新規画像処理を用いたデバイス視認性を評価する後方視的研究
対象	2022 年 1 月 1 日から 2024 年 7 月 22 日までの期間に胆管閉塞症に対し、超音波内視鏡下胆管胃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、40 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2024 年 8 月 19 日） ～ 2027 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：超音波内視鏡下胆管胃吻合術（EUS-HGS）では、まず超音波内視鏡下に胃内から肝臓の中の胆管を穿刺し、造影剤を胆管内へ注入し、ガイドワイヤーを胆管の中へ誘導します。その後、胆管と胃の壁を、器具を用いて拡張し、金属製のステント（筒のようなものです）を胆管から胃の中にかけて留置します。</p> <p>これらは、すべてレントゲン透視を用いながら行う手技です。問題点として、造影剤下では、器具が見えにくく（視認性といいます）、また用いる器具によっても視認性が悪いため、安全に行うには何かしらの工夫が求められてきました。</p> <p>最近、これらの器具をより明瞭に見えるような新しい画像処理法が開発されました。ただし、既存の画像処理法との比較がなされておらず、本当に有用なのかはわかりません。そこで、過去に EUS-HGS を既存処理と、新規処理で行った動</p>

	<p>画を比較検討し、その視認性が本当に向上しているかを明らかにするために本研究を行います。</p> <p>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。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2024年8月19日）</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報：検査データ、診療記録等</p>
<p>利益相反について</p>	<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>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>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</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p> <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	超音波内視鏡下ドレナージ術における新規画像処理を用いたデバイス視認性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）