

研究協力をお願い

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 膵胆道高度医療センター

記

研究の名称	EUS 下肝胃吻合術（EUS-HGS）における CT 腹水グレードと有害事象の関連を検討する後方視的研究
対象	2015 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの期間に胆道疾患を有し、本院で超音波内視鏡下肝胃吻合術（EUS-HGS）を施行された患者さんを対象とします。本研究は診療情報を用いる後方視的研究であり、追加の検査や治療は行いません。解析対象は約 300 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：この研究では、EUS 下肝胃吻合術（EUS-HGS）を受けた患者さんのカルテ記録を使って調べます。処置の前に撮った CT で「お腹の中の水（腹水）」がどれくらいあるかを 0～3 の 4 段階（grade 0～3）に分けて、処置のあとに起こった体のトラブル（有害事象＝AE）や、治療がうまくいったかどうか（治療の成績）と関係があるかを調べます。これは過去の診療記録を見て調べる研究なので、研究のために新しい検査や治療を追加で行うことはありません。 利用方法：患者さんの診療の記録（カルテの内容、内視鏡や処置の記録、CT などの画像、血液検査などのデータ）を集めて、分析します。集めた情報は、名前など個人がわかるものを消したり、わからない形に変えた

	りして、だれの情報が特定できないようにしてから使います。研究の結果は、学会や医学の専門の雑誌で発表する予定です。 利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日
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	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。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（代表）者】 大阪医科薬科大学病院 腓胆道高度医療センター センター長 小倉 健	
参加拒否の申し出について 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）。 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。	
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 腓胆道高度医療センター	

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

大阪医科薬科大学病院
研究責任者 小倉 健 殿

研究の名称	EUS 下肝胃吻合術（EUS-HGS）における CT 腹水グレードと有害事象の関連 を検討する後方視的研究
-------	--

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）