

## 研究協力のお願

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

胆膵内視鏡検査における合併症要因の後方視的研究
<b>1. 研究の対象および研究対象期間</b> 2014年4月1日から2024年10月31日に昭和大学江東豊洲病院消化器センターで胆膵内視鏡検査を行った患者さんが対象です。
<b>2. 研究目的・方法</b> ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)やEUS-IV(Interventional EUS:超音波内視鏡(EUS))を用いた胆膵内視鏡治療といった胆膵内視鏡は、胃カメラや大腸カメラなどの消化管内視鏡と比べて重篤な有害事象の割合が高いとされており、時に膵炎や穿孔、出血といった危険な合併症が認められます。近年では新しい抗血栓薬(血をサラサラにする薬)の出現により出血リスクの増加が指摘されています。また、他にもさまざまな治療の変化に伴い、膵炎などの重症疾患の予防治療、初期治療にも変化がみられています。しかし、これらの変化に伴う実際の臨床現場での影響の研究はまだ不十分となっています。そこで、当院での胆膵内視鏡検査における偶発症の増悪、予防因子に加えて、発生後の適切な対応について明らかにすることを目的としてカルテ情報を用いて検討します。
<b>3. 研究期間</b> 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年10月31日まで
<b>4. 研究に用いる試料・情報の種類</b> 当センターで胆膵内視鏡を受けた患者さんのデータから、患者背景(性別、年齢、診断名、検査日、既往歴、常用薬)、検査内容、有害事象、有害事象に対する対応を調査項目とします。
<b>5. 外部への試料・情報の提供</b> 該当いたしません
<b>6. 研究組織</b> 研究責任者 昭和大学江東豊洲病院 消化器内科 牛尾 純

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学江東豊洲病院 消化器内科 氏名：牛尾 純

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6043