

研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院、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。

超音波内視鏡下胆管胃吻合術の臨床成績に関する後ろ向き検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2014 年 1 月 1 日から 2025 年 2 月 28 日に昭和大学藤が丘病院、昭和大学江東豊洲病院の消化器内科にて超音波内視鏡下胆管胃吻合術を行なった患者さん。

2. 研究目的・方法

超音波内視鏡ガイド下胆管胃吻合術(EUS-HGS)は新たな胆道ドレナージ法として近年行われており、その成績は良好とされています。しかし EUS-HGS における偶発症は少なくはなく、手技内容や使用するステントなど、より安全で効果的な方法を模索する必要があります。そのためさまざまな処置器具や手技内容について検討がなされておりますが、未だ十分な結論は得られておらず、更なる検討が必要であると考えられます。そのため今回われわれは 2 施設共同で EUS-HGS の臨床成績、また偶発症や早期閉塞の因子などを検討することとしました。

3. 研究期間

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 2027 年 3 月 31 日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

各施設のデータベースより、患者さんの背景、採血データ、使用した処置具、処置の成功の有無を抽出します。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラスを用いて、共同研究機関である、当院に郵送します。

6. 研究組織

研究責任者	昭和大学藤が丘病院 消化器内科	新谷 文崇
研究分担者	昭和大学藤が丘病院 消化器内科	高野 祐一
	昭和大学藤が丘病院 消化器内科	長濱 正亞
	昭和大学江東豊洲病院 消化器内科	牛尾 純
	昭和大学江東豊洲病院 消化器内科	加藤 久貴

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出来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：昭和大学藤が丘病院 消化器内科 氏名：新谷文崇

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号：内線 5373