臨床研究の実施に関する情報公開

当院では、共同研究の代表機関である静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	胆管挿管困難時に施行したプレカット症例における有効性の評価と ERCP 後合併症のリスク因子に関する多施設共同後ろ向き研究
研究機関名	昭和医科大学　藤が丘病院
研究責任者	消化器内科　新谷文崇
研究期間	2025 年 7 月 11 日～　2026 年 12 月 31 日
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	実施許可日（2025 年 7 月 11 日）
対象者	2010 年 1 月から 2025 年 3 月の間に、内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP)で胆道ドレナージを行った患者さんのうち、胆管挿管が難しくプレカット法を行った患者さん。
当該研究の意義・目的	内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP)は胆道疾患の診療のために重要な検査です。ERCP では胆管に処置具を入れた(胆管挿管)後に、各ご病気/疾患ごとに適切な検査/治療を行います。患者さんの中には一定の割合で胆管挿管が困難な患者さんがおり、その場合はプレカット法という、胆管挿管を行うための処置を行っております。プレカット法とは胆管の出口である乳頭部を切開することで胆管を露出させ、挿管を行う方法です。プレカット法には乳頭部の切開方法などによりいくつかの種類が存在しますが、どのような、プレカット法がより有用であるか、プレカット法を行った患者さんの ERCP 後偶発症のリスクについては十分に評価されていません。そこで、プレカット法の有効性とプレカット後の偶発症のリスク因子について検討するために本研究を行います。
方法および研究で利用する試料・情報について	①対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 ・背景因子（年齢、性別など） ・臨床データ（血液検査結果、内視鏡検査結果、画像検査結果など） ・転帰（胆管挿管成功の有無, ERCP 後合併症の有無など） ②各患者さんに識別番号を割り付けて個人を識別することができないように加工します。収集した情報を記載した調査票には

	この識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対照表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。 ③各共同研究機関で得た情報は、個人が認識することができない状態で静岡県立総合病院で収集されます。 ＜共同研究機関から静岡県立総合病院への提供方法＞ □郵送　　■メール送信 □ホームページ上の指定フォームへの入力 □その他（　　）
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表機関・代表者	静岡県立総合病院　　佐藤辰宣
共同研究機関	昭和大学藤が丘病院　　新谷文崇
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。 昭和医科大学　藤が丘病院　　消化器内科　新谷文崇 代表 045-971-1151