

2022年4月6日

消化器内科に、過去に通院・入院された患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありませんし、患者さんが識別される情報の利用を停止します。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 当院における低圧かつ短時間での複数回加圧による EPLBD の治療成績を検討し、処置の成功率や偶発症等、患者に与える影響を調べる後ろ向き研究

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属] 藤田直樹 消化器内科 病院助教

[研究の目的]

総胆管結石に対して通常の方法では除去困難と診断され、内視鏡的乳頭大口径バルーン拡張術(EPLBD)が必要となった患者さんを対象とし、手技・臨床成功率、notch消失率、結石破砕率、平均拡張回数、偶発症等を評価し、結石除去がうまくできたかとその安全性を確認する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

EPLBDを施行された患者さんで、2012年11月30日から2027年3月31日までの間に、消化器内科に通院・入院された方

○利用する検体・診療情報

診療情報：結石破砕率、平均拡張回数、手技・臨床成功率、手技・臨床的成功率、出血症状の有無、膵炎症状の有無、穿孔の有無偶発症、内視鏡治療を受けた時点での患者背景、年齢、性別

[試料・情報の管理について責任を有する者]

香川大学 藤田直樹

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院消化器神経内科

担当医師 藤田直樹

電話 087-891-2156 FAX 087-891-2158