

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する

URL https://ocu-gastro.jp/for_patients/clinical-study/

承認番号	2019-015
研究課題名	術後再建腸管症例に対するバルーン内視鏡下ERCPにおける新型バルーン内視鏡の有用性の検討
研究の意義・目的	ERCP（内視鏡的膵管胆管逆行性造影；胆管や膵管を直接造影する）関連手技は胆管や膵臓の病気の診断や治療において必要不可欠な処置です。通常は十二指腸スコープを使って胆管や膵管の処置を行いますが、胃や十二指腸の手術をされ、消化管の走行が変わっている場合は、通常の十二指腸スコープが届かないため、小腸バルーン内視鏡を用いて行われます。近年、挿入性や機能が改善された新しい小腸バルーン内視鏡が登場していますが、その有用性の報告はまだ少なく、確定的ではありません。当院でも新型小腸バルーン内視鏡を採用し、使用しています。当院において、新型小腸バルーン内視鏡と従来使用してきた小腸バルーン内視鏡で胆管到達時間、胆管への挿管時間、処置完遂率、処置時間を比較し、新型バルーン内視鏡の有用性を検討します。
研究を行う期間	委員会承認後～2022年3月31日まで
研究対象者の範囲	2007年11月1日～2019年7月1日に当院で小腸内視鏡を使って、胆管や膵臓の検査や処置を受けられた方が対象です。
お願いする内容	大阪市立大学医学部附属病院のみで研究いたします。
	血液検査、検査データ、診療記録を個人が特定できないようにし、使用させていただきます。
頂いた試料・情報の提供方法	該当なし
頂いた試料・情報の管理について責任者	大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学 病院講師 丸山 紘嗣
代表施設のURL	http://www.hosp.med.osaka-cu.ac.jp/
研究の成果を公表する方法	研究結果を国内外の消化器領域を中心とした医学学術雑誌や学会にて公表します。その際、個人情報公表しません。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	研究責任者 丸山 紘嗣 住所 545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話 06-6645-3811 FAX 06-6645-3813 E-mail hiromaruyama@gmail.com