

近畿大学病院消化器内科で閉塞性黄疸に対して超音波内視鏡下胆管十二指腸吻合術 を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院消化器内科（以下、当科）では、「超音波内視鏡下胆管十二指腸吻合術の安全性・有効性評価(多施設共同後ろ向き検討)」という臨床研究を行っています。そのため、当科で閉塞性黄疸に対して超音波内視鏡下胆管十二指腸吻合術を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部が研究代表機関として計画されたものであり、近畿大学医学部倫理委員会 (<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>) で審査・承認を受け、各研究機関の長による実施の許可を受けて行われます。

① 情報の利用目的及び利用方法

この研究では、超音波内視鏡下胆管十二指腸吻合術の臨床成績について調べることを主な目的としています。そのため、当科で閉塞性黄疸に対して超音波内視鏡下胆管十二指腸吻合術治療を受けられた患者様を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報を本研究における共同研究機関以外の機関へ提供することはありません。

② 利用し、又は提供する情報の項目

情報はデータとしてエクセルファイルに入力され、パスワードロックした状態で、メールで各機関から近畿大学病院へ提供される。

<患者背景>

年齢、性別、Performance Status (ECOG)、米国麻酔科学会による術前状態分類(American Society of Anesthesiologists physical status classification: ASA-PS)、チャールソン併存疾患指数、胆管炎の重症度、原疾患、胆道狭窄部位、胆道ドレナージ治療歴(回数、留置ステントの部位・種類、前回治療から EUS-HDS 実施までの期間含む)、内視鏡的胆道ドレナージ不能理由、責任胆管、胆管径

<血液検査所見>

血算、生化学(TP, albumin, ALT, AST, γ -GTP, ALP, T-Bil, D-Bil, BUN, Cr, Amylase, CRP)、凝固機能 (PT-INR)

<処置内容>

手技成功不成功、穿刺針詳細(メーカー、デバイス名、太さ)、拡張方法詳細(メーカー、デバイス名、太さ、長さ)、使用ガイドワイヤー詳細(メーカー、デバイス名、先端形状、太さ)、使用ステント詳細(メーカー、デバイス名、先端形状、太さ)、ステント留置位置(右前区域枝か右後区域枝か)、処置時間、偶発症

<処置後の経過>

偶発症、臨床症状改善の有無、追加ドレナージの有無・回数、留置したステントの開存期間、経過観察期間、生存期間

なお、当該情報の取得は診療カルテより取得し、個人を識別できる情報を除いたのちに近畿大学医学部へ提供されます。

③ 利用又は提供を開始する予定日

本研究を実施する許可が得られた日（202〇年〇月〇日）

④ 情報の提供を行う機関の名称及び研究責任者の氏名

岡山大学病院 松本和幸
香川大学医学部附属病院 鎌田英紀
大分大学医学部附属病院 佐上亮太
京都第二赤十字病院 萬代晃一郎
和歌山県立医科大学病院 北野雅之
九州大学病院 藤森尚
兵庫医科大学病院 塩見英之
大阪公立大学医学部附属病院 丸山紘嗣
大阪医科薬科大学病院 小倉健
北九州市立医療センター 下川雄三
岡波総合病院 今井元

⑤ 提供する情報の取得の方法

各機関の診療カルテより取得します。

⑥ 情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

近畿大学医学部 竹中 完

⑦ 利用する者の範囲

研究代表機関（情報の提供先）：近畿大学病院 竹中 完、鎌田 研

情報提供元の機関：

岡山大学病院 松本和幸
香川大学医学部附属病院 鎌田英紀
大分大学医学部附属病院 佐上亮太
京都第二赤十字病院 萬代晃一郎
和歌山県立医科大学病院 北野雅之
九州大学病院 藤森尚
兵庫医科大学病院 塩見英之
大阪公立大学医学部附属病院 丸山紘嗣
大阪医科薬科大学病院 小倉健

北九州市立医療センター 下川雄三
岡波総合病院 今井元

⑧ 情報の管理について責任を有するものの名称

近畿大学病院

⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合には、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、利用又は提供開始日より2ヶ月が経過した時点以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。

⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

近畿大学病院消化器内科 鎌田研

電話：072-366-0221（内線：6450）/FAX: 072-367-2880

メールアドレス：ky11@leto.eonet.ne.jp

以上