

疫学（臨床）研究実施についてのお知らせ

当院では、胆管や膵臓のご病気に対して検査もしくは治療目的で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施することになりましたので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を消化器内科 杉森聖司（06-6645-2121）までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

過去に消化管切除された（Roux-en-Y 再建例）既往があり、2007年4月1日～2016年8月31日までの間に、大阪市立大学附属病院消化器内科で総胆管結石などの胆管疾患に対して、ダブルバルーン内視鏡にて ERCP 検査による診断または治療を受けられた方。

2 研究課題名

ERCP 術前の画像による術後腸管におけるバルーン内視鏡下 ERCP 処置困難症例の予測

3 研究実施機関

大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科

4 本研究の意義、目的、方法

（意義、目的）

過去に胃の外科手術を受けられたことがあると、胃を切除するために腸管の走行が通常とは異なった走行に変化しています。これを術後腸管といいます。術後腸管を有する患者さんが総胆管結石などの胆管の治療や検査が必要になった時、通常の内視鏡を使った方法では検査や治療は困難となります。そこで当院ではダブルバルーン内視鏡という特殊な内視鏡を用いて検査や治療を行っています。しかしながらこの方法は一般の方法と比べて特殊な方法であるため、この方法での処置の成功率は低いと報告されており、複数回の検査や治療が必要となったり、この方法では検査や治療ができないこともあります。この検査前にどのくらい予定している処置が難しくなるかどうかを判断する方法は今の所報告されておらず、実際に検査を行わないとわからないのが現状です。

この研究を進めることで、実際の処置前に処置が困難かどうかを予測し今後の検査や治療方針をどのようにしていくのかを明確にし、よりの確な処置につなげていくことが今回の研究の目的です。

（方法）

本研究は大阪市立大学附属病院消化器内科で行う単施設での研究です。大阪市立大学附属病院で胆膵疾患の検査または治療をおこなった患者さんの内視鏡検査の内容や治療中の経過、血液

検査などの検査所見などのデータを当院の医師が解析を行います。この研究で得られた結果は最終的に学術集会や学術誌などで公表いたします。

5 協力をお願いする内容

あなたの病名、内服薬、既往歴、治療経過、症状、血液検査の結果などを確認するために、あなたのカルテの閲覧させていただきます。

6 本研究の実施期間

当院倫理委員会承認後 ～ 2018年12月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号、病名、内視鏡検査画像、各種検査所見、臨床経過、治療薬のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化したデータ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究責任者	所属	大阪市立大学大学院 消化器内科学	職名	病院講師
	氏名	杉森 聖司		
	連絡先電話番号	06-6645-2121		

以上