

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

ERCP 前後の輸液量が ERCP 後膵炎に与える影響についての検討

研究責任者：

消化器内科 伊佐山 浩通

研究分担者：

消化器内科 富嶋 享、藤澤 聡郎、石井 重登、落合 一成、
高崎 祐介、鈴木 彬実

研究の意義と目的：

胆膵内視鏡手技(内視鏡的逆行性胆道膵管造影：ERCP)の偶発症として膵炎が知られています。)この膵炎の予防法としては膵管にステントを入れたり、抗炎症作用の坐剤を投与したり、大量の点滴療法などが有効といわれています。

しかし、心臓疾患を有する方では低血圧や合併する腎障害のために坐薬の使用が難しい場合や、輸液量を増加することができない場合があります。

そこで今回我々自施設の胆膵内視鏡症例の解析から膵炎の危険因子(特に患者因子である心疾患症例)について検討します。

観察研究の方法と対象：

西暦 2013 年 4 月 1 日～西暦 2020 年 3 月 10 日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院と順天堂大学静岡病院の消化器内科に通院または入院し ERCP を施行した患者を対象とする。

研究に用いる試料・情報の種類：

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、順天堂医院病院倫理委員会の承認を受け、順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長の許可を得て実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査(血算・生化学・凝固)や画像検査(CT・MRI・Xp)、治療内容、治療経過などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担頂くことはありません。

この研究では、順天堂静岡病院と当院で症例の記録・登録を行い、主任研究施設である当院で研究計画立案、データ収集、解析、報告書作成を行います。

外部への試料・情報の提供

主管研究施設へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で
行います。対応表は、当院の伊佐山 浩通が保管・管理します。

研究解析期間：

承認日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA
フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する
倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎
重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、当研究室において個人情報管理者の伊佐山浩通が、病院診療端末内の
ファイルサービス内で厳重に保管します。

ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操
作を行い、データの削除などのために用いることがあります。

学外施設における上記データは、氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、
代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、電子
的配信により当院に提供されます。

集積されたデータは ERCP 後膵炎の 成績を解析するために使用されます。

この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医
学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。

そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究に
も使用させていただきたいと考えています。

その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査
し、承認された後に行います。

この研究のためにご自分のデータを使用して欲しくない場合は主治医にお伝え
いただくか、下記の連絡先まで 2020 年 8 月 1 日までにご連絡ください。

ご本人がご逝去されている場合やお具合が悪い場合は、代わりにご家族から
のご連絡でも構いません。

ご連絡を頂かなかった場合、ご了承頂いたものとさせていただきます。

なおご自身のデータの使用を断られた場合でも、診療上の不利益を受けること
はありません。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業な
どからの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施
するものです。

従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はなく、本研
究の責任者および分担者は、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員

会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

研究組織

研究代表施設とその代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 伊佐山 浩通

研究参加施設と責任者

順天堂大学静岡病院 玄田 拓哉

順天堂大学医学部附属順天堂医院

消化器内科

電話：03-3813-3111（内線）70296

研究担当者：富嶋 享