

臨床研究に関するお知らせ

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。患者さんには本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究を行うにあたっては、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。もし、下記研究内容に該当すると思われる方で、ご自身の検査データ等が用いられることにご質問等のある方は、下記連絡先までご連絡ください。

研究課題名：

胆管膵管ガイドワイヤーの臨床的有用性と偶発症に関する単施設後方視的症例集積研究

研究代表者：

伊佐山 浩通（順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 教授）

研究分担者

藤澤 聡郎（順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 准教授）

石井 重登（順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 助手）

富嶋 享（順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 大学院生）

鈴木 彬実（順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 大学院生）

情報管理責任者

高崎 祐介（順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 大学院生）

1. 研究の概要

胆膵疾患の内視鏡治療にはガイドワイヤーは必要不可欠なものであり、胆管ステント留置、胆管結石除去術、膵管ステント留置術、膵石除去術などすべての手技に用いられます。胆管膵管に用いられるガイドワイヤーにはその用途に合わせて様々な種類があり、行う手技によって細かく使い分けられています。現在使用されているガイドワイヤーはゆうに 100 種類は越えるほど多くの種類が存在していますが、それら有用性と偶発症の評価はなされておらず、各種のガイドラインにもガイドワイヤーの記載はないため術者の好みによって使用されているのが現状です。

そこで私共はそれぞれのガイドワイヤーの特性を調べ、臨床的な有用性と偶発症をまとめることにより、今後のガイドワイヤーの使用における一定のガイドラインを作成することを目的として本研究を計画しました。

2. 目的

数多く市販されているガイドワイヤーの特性を調べ、臨床的な有用性と偶発症をまとめることにより、今後のガイドワイヤーの使用における一定のガイドラインを作成することを目的としています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、公示文書を倫理委員会承認後から西暦 2022 年 12 月 31 日まで行います。同期間内にデータの入力を行う予定です。

4. 対象者

西暦 2016 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの期間に順天堂大学附属順天堂医院におい

て胆膵検査・治療を受けガイドワイヤーを使用した患者さんが対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者さんの基本情報（年齢、性別）、疾患名、検査・治療名、使用したガイドワイヤーの種類、検査・治療の効果、偶発症の有無とその治療内容、使用した時の使用感（施行医への聞き取り）等の情報を解析します。これらの個人情報外部に漏出することのないように管理し、患者個人を特定できないように匿名化した後にデータを集計します。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、順天堂医院消化器内科の研究費（大学運営費）で賄われます。従いまして、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院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。

注) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は研究が終了する西暦2022年12月31日までに申し出てください。この研究の参加は、研究対象者の自由意思によるものであり、研究対象者から研究への参加拒否の申し出があった場合は、それまでの情報を原則破棄します。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
順天堂大学附属順天堂医院
消化器内科
教授 伊佐山 浩通
電話:03-3813-3111(内線番号:70285)