

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：

ガイドワイヤー(M-through)の臨床的有用性に関する後ろ向き研究

当院における実施体制

【研究代表者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・教授 伊佐山 浩通

【研究分担者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・准教授 藤澤 聡郎
順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・大学院生 富嶋 享
順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・助手 落合 一成
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 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 高橋 翔

研究の意義と目的：

胆膵内視鏡治療を安全に施行する上でガイドワイヤーは狭いところの突破、安全に器具を目的の場所に運ぶなど大切な役割を果たしています。現在では数多くのガイドワイヤーが発売されており、どのガイドワイヤーがどの場面で用いることが有用なのか十分にわかりません。今回私たちは M-through というガイドワイヤーを使用して治療を行った患者さんのデータを調べてこの M-through というガイドワイヤーの有用性について調査することといたしました。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2018年5月1日から2020年4月30日までの間に当院消化器内科で M-through を用いて胆膵内視鏡治療を受けた総胆管結石、悪性胆管狭窄、胆嚢炎の患者さんです。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。
診断名、年齢、性別、検査日、身体所見、病歴、内視鏡検査データ（手技時間、施行者、介助者、使用デバイス、施行理由）、画像検査データ（CT、MRI、PET、腹部超音波検査、EUS）、予後（偶発症の有無、偶発症確認日、追加治療の有無、追加治療日）

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コード化した後にデータを集計します。

外部への試料・情報の提供

参加施設である順天堂大学医学部附属練馬病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、東部地域病院、千葉徳洲会病院へのデータ提供は、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、当院の石井重登が保管・管理します。

研究解析期間：

西暦2021年12月31日まで

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：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、順天堂医院消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等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。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。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・教授 伊佐山 浩通

研究参加施設と研究責任者

順天堂大学医学部附属練馬病院	消化器内科	大久保 裕直
順天堂大学医学部附属浦安病院	消化器内科	荻原 伸悟
千葉徳洲会病院	消化器内科	浅原 新吾
公益財団法人東京都保健医療公社東部地域病院	消化器内科	猪狩 功遺

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。

〒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）