

作成日： 2025 年 6 月 17 日

これまでに超音波内視鏡下膵管ドレナージの治療を受けた患者さんへ

【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科では「超音波内視鏡下膵管ドレナージの長期治療成績と偶発症の検討」という研究を行っております。この研究は、超音波内視鏡下に膵管ドレナージ施行した方の長期の成績と偶発症を調べることを主な目的としています。そのため、過去に超音波内視鏡下膵管ドレナージを受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、超音波内視鏡下膵管ドレナージを受けた方で、西暦2017年1月1日から西暦2025年6月16日の間に消化器内科で超音波内視鏡下膵管ドレナージを受けた方です。

・利用させていただく診療情報：次の通りです。

①研究対象者背景

- ・人口統計学情報：生年月、性別
- ・生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴
- ・病歴：既往歴、合併症、アレルギー

②身体所見

- ・バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- ・身長・体重
- ・有害事象の確認（“副作用”の確認、その他有害事象の確認）
- ・併用薬の確認

③臨床検査

- ・血液学的検査（血算・生化学・免疫学・腫瘍マーカー・凝固）
- ・骨髓液

④心電図検査

⑤放射線画像（腹部超音波検査、CT、MRI、超音波内視鏡、ERCP、上部消化管内視鏡検査）

⑦病理組織検査

- ・収集期間：2017年1月1日から2025年6月16日
- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：伊佐山浩通）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許

可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦2034年3月31日
- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.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しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. 本研究は、消化器内科の研究費で賄われ、特定の企業からの資金は一切使いません。本研究の研究責任者は、本研究で用いる医療機器製造会社（ボストン・サイエンティフィック・ジャパン(株)及び富士フイルムメディカル(株)）から研究費および寄付金を受領していますが、当該企業は本研究に関わることはありません。また、本研究は研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、企業等が研究結果及び解析等に影響を及ぼすことはありません。尚、その他の研究者及びその配偶者等の家族には開示すべき利益相反はありません。

7.この研究は当院のみで行う自主研究です。

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：消化器内科 伊佐山 浩通）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する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。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望

や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名： 消化器内科 伊佐山 浩通