

資料 3

「当院における術後再建腸管症例に対する ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査）治療の有効性及び安全性に関する検討」に関する研究

1. 研究の対象

手術で腸管を再建されている方で、2011年4月～学校長承認までの間に当院で内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査を受けられた方。

2. 研究目的・方法・期間

手術で腸管を再建された方における胆道、膵疾患に対する内視鏡処置は腸管の解剖学的な構造あるいは術後の癒着によって困難なことがあります。近年内視鏡技術の進歩により、小腸内視鏡を使用した内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査の有用性が報告されており、当院で処置を行った手術で腸管を再建された方に対する内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査の内容、有効性、手技の成功率、安全性を検討することで今後の検査、治療の一助になると考えています。

研究期間：学校長承認後から2025年（令和7年）3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴・治療方法、腸管の再建方法、偶発症の発生状況、抗血栓薬内服の有無、処置時間、在院日数、処置に使用した機材・薬品、検査結果（血液検査の結果、処置により採取した組織や消化液の検査結果）等

試料：使用しません。

4. 研究に用いる試料・情報の管理についての責任者

患者さんの個人情報とは別の試験番号を各症例に割り付け、匿名化します。その対応表を電子ファイルに作成し、内科学講座のパソコン及び講座内の鍵のかかる本棚に保管します。個人情報管理者は、内科学講座 君塚 善文です。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

防衛医科大学校内科学講座（消化器内科）

住所：埼玉県所沢市並木 3-2

電話：0429-95-1511

担当者の所属・氏名：消化器内科 堀内 知晃

研究責任者：内科学講座（消化器内科） 穂苺 量太