

超音波内視鏡下胆嚢ドレナージの有用性に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2015年4月1日から2025年3月31日までの期間に、湘南鎌倉総合病院にて急性胆嚢炎などに対して超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ(Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage: EUS-GBD)を受けられた方/受けられる方。

2. 研究目的・方法

急性胆嚢炎などに対して EUS-GBD を受けられた方/受けられる患者さまを対象とし、治療成功率、偶発症を検討し、さらに年齢間で群に分けてそれらを比較検討することで、EUS-GBD の有用性ならびに特に高齢者における安全性について検討します。本研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

研究期間:施設院長承認後 ～ 2025 年 6 月

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病歴に関する情報(診断名、併存疾患・既往の有無、使用薬剤の有無)、血液検査値、EUS-GBDの詳細、EUSならびにその他の機材を用いた画像検査所見、病理組織所見、偶発症の有無、偶発症の種類と治療法、EUS-GBD例における原疾患に対する治療法、EUS-GBD例における追加治療の有無、研究実施期間中の最終確認日を観察期間とした予後 等

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

小泉 一也 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター (研究責任者)

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

TEL:0467-46-1717 FAX: 0467-45-0190

(2019 年 9 月 11 日作成 (第 1.0 版))

雛形 2019.07.01