

患者さまへ

「内視鏡的逆行性胆道膵管造影法単独と新型経口胆道膵管鏡検査併用内視鏡的逆行性胆道膵管造影法における有用性の比較研究」の研究について

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

2013年4月1日～2025年3月31日の期間に当科で ERCP（内視鏡的逆行性膵胆管造影）を受けた全ての患者さま

2. 研究目的・方法

胆道または膵臓に病変を疑い ERCP（内視鏡的逆行性膵胆管造影）を施行した（する）患者さまを対象とし、ERCP（内視鏡的逆行性膵胆管造影）単独で施行した患者さまと、POCPS（新型経口胆道膵管鏡検査）を併用して施行した患者さまにおける正診率、治療例における治療成功率、偶発症などを比較検討することで、POCPS（新型経口胆道膵管鏡検査）の有用性について検討する事を目的としています。研究実施期間は当院施設院長承認後から 2025 年 12 月までです。

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ないので、「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、血液検査値、ERCP 関連手技内容の詳細、SpyGlass DS ならびにその他の機材を用いた POCPS 所見を含む画像検査所見、病理組織所見、偶発症の発生状況とその治療法、治療 ERCP 例における原疾患に対する治療法、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。

研究責任者、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

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

TEL : 0467-46-1717 (病院代表)

(2020年7月22日作成 (第1.0版))