

研究協力のお願

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会及び徳洲会グループ共同倫理審査委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。

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。このような研究では、国が定めた指針に基づき、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難な場合で、かつ対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、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。なお、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。

ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター

湘南鎌倉総合病院 消化器病センター

記

研究の名称	Guidewire-guided cannulationにおけるGuidewire先端柔軟長の差異による胆管挿管成功率を比較する多機関共同後方視的研究
対象	2022年8月1日から2023年12月6日までの期間に当院で内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP)を行った際に、ガイドワイヤーを併用した胆管挿管法が試みられた患者さんの診療情報を研究に利用いたします。当院では、該当する患者さん全例(共同研究機関全体で500例)を対象とする予定です。
研究期間	施設院長許可(2024年7月予定)後 ~ 2027年7月1日
情報の利用目的及び利用方法	利用目的:内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP)は、胆管に病気がある患者さんに対する診断や治療において重要な手法です。実際には、内視鏡を使い、十二指腸乳頭部にカテーテルをあてがい、胆管内へアプローチし(胆管挿管)、種々の診断、治療を行います。この胆管挿管法に

	<p>は、あてがったカテーテルから、①造影剤を注入し、胆管内へアプローチする直接造影法や、②ガイドワイヤー (GW) を先行させて胆管内へアプローチする GW-guided cannulation (GW 法) が主にありますが、GW 法が、胆管成功率や、合併症である膵炎の頻度減少の観点から、最も頻用されています。GW 法では、GW の柔軟部で胆管を探り、アプローチを行うため、先端部の特性がガイドワイヤーを用いた胆管へのアプローチの成否や、偶発症に影響することが推測されます。しかし、用いる先端柔軟長の異なる GW は、各施設により様々で、どちらが適切なのかわからないのが現状です。そこで、GW の先端柔軟部の長さが、GW 法の成功率や偶発症等に影響するか否かを明らかにするため、本研究を立案いたしました。</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>各共同研究機関から主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：施設院長許可後（2024年7月予定）</p>
<p>利用し、又は提供する情報の項目</p>	<p>情報：診療記録・検査データ・レントゲン・CT画像等</p>
<p>利益相反について</p>	<p>研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。</p> <p>公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向</p>

向にある状態などが考えられます。

当院では、本研究に関わる研究者の「利益相反」の管理を共同倫理審査委員会で行っています。

この研究は、この研究で使用する医療機器の製造販売を行っている企業をはじめ、他の団体からの資金的援助を受けておらず、利益相反はありません。また、利益相反状態については、共同倫理審査委員会へ申告して管理されています。

研究者名

【研究責任（代表）者】

大阪医科薬科大学病院

消化器内視鏡センター 専門教授

小倉 健

共同研究機関

和歌山県立医科大学	第二内科講師	糸永 昌弘
富山県立中央病院	消化器内科 部長	松田 耕一郎
愛知医科大学	肝胆膵内科 准教授	井上 匡央
兵庫医科大学	肝・胆・膵内科 准教授	塩見 英之
自治医科大学附属さいたま医療センター	消化器内科 講師	関根 匡成
大阪公立大学医学部附属病院	消化器内科 病院講師	丸山 紘嗣
岐阜大学医学部附属病院	第一内科 講師	岩下 拓司
洛和会 音羽病院	消化器内科 部長	栗田 亮
東京医科大学病院	消化器内科 准教授	向井 俊太郎
国立がんセンター中央病院	肝胆膵内科 医長	脇岡 範
湘南鎌倉総合病院	消化器病センター 主任部長	小泉 一也
東京都立墨東病院	消化器内科 医長	小林 克誠
岡山大学病院	消化器内科 助教	松本 和幸
埼玉医科大学国際医療センター	消化器内科 准教授	谷坂 優樹
関西医科大学	内科学第三講座 准教授	池浦 司

大阪国際がんセンター	肝胆膵内科 副部長	池澤 賢治
近畿大学	消化器内科 特命准教授	竹中 完
東京大学	消化器内科 特任講師	高原 楠昊
帝京大学医学部附属溝口病院	消化器内科 教授	土井 晋平
九州大学病院	肝臓・膵臓・胆道内科 助教	藤森 尚
天理よろづ相談所病院	消化器内科 医長	南 竜城
久留米大学	内科学講座消化器内科部門 助教	寺部 寛哉
京都第二赤十字病院	消化器内科 医長	萬代 晃一郎
北海道大学病院	消化器内科 講師	栗谷 将城

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。

研究参加拒否の旨をご連絡いただいた際には研究参加拒否書を送付いたします。

参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

<問い合わせ窓口>

【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター

担当者 小倉 健

連絡先 072-683-1221（代） 内線 56413

【当院の問い合わせ窓口】

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本1370-1湘南鎌倉総合病院 消化器病センター

担当者 小泉 一也

連絡先 0467-46-1717（代）

<外部への情報の提供>

当院の院長(情報を提供する機関の長): <https://www.skgh.jp/>

本研究における情報の提供は、提供元は症例を登録した当該研究機関、提供先は研究代表機関です。

患者さんから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した研究対象者識別コードにより管理します。患者さんと研究対象者識別コードを特定するコード番号一覧表対応表は個人情報管理者が厳重に管理します。この研究から得られた結果が、学術目的のために公表や使用されることがありますが、お名前、ご住所、電話番号、カルテ番号など、患者さんのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。また、同じ研究を実施している他の医療機関等へ情報を提供する場合でも、患者さん個人を特定できないようにして情報提供をします。