

患者さまへ

「胆嚢炎に対する内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージの

安全性と有効性に関する後ろ向き研究」

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。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの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以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2023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で胆嚢炎と診断された患者さまのうち、内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージを行った/行う全患者さま
2 研究目的・方法	この研究は、内視鏡的経乳頭胆嚢ドレナージ実施した患者さまを対象に、その有効性と安全性を評価することを目的としています。それにより臨床現場での適応拡大や治療標準化への基盤を構築することを目指しています。不成功例の原因分析と対応策を通じ、治療成績の向上を目指します。本研究のデータは内視鏡治療の適応拡大や標準化に貢献することが期待されます。 研究の期間: 施設院長許可(2025年1月予定)後~2027年3月31日
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。その場合は、「6. 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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、既往歴、内服歴、血液検査値、CT所見、胆管造影像、処置内容の詳細(処置時間、使用デバイスなど)偶発症の割合と内容、検査後の治療法、経過等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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: 湘南鎌倉総合病院・消化器病センター 木村かれん 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717