

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

西暦 2025 年 3 月 13 日作成 第 3.0 版

研究課題名	超音波内視鏡下胆道ドレナージの検討
研究の対象	2012 年以降に当施設で超音波内視鏡下の胆道ドレナージ術（EUS-BD）を施行した患者さんすべてを対象とします。
研究目的 ・ 方法	2012 年に EUS-BD が保険適応となり普及しつつあります。当院で施行された EUS-BD の成績を明らかにすることを目的としております。 診療録を基に EUS-BD に関する成績およびそれに関する因子を検討します。新たにご負担になるようなことはありません。
研究期間	西暦 2020 年 6 月 10 日（当施設 IRB 承認日）～ 西暦 2031 年 6 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	診療録から以下の情報を収集します。 ・ 背景情報：年齢、BMI、飲酒歴、喫煙歴など ・ 既往歴：高血圧、糖尿病、脂質異常症など ・ 原疾患 ・ 胆道ドレナージの種類 ・ 治療の時期 ・ 手技の成績 ・ 使用したデバイスの種類 ・ 手技を施行した術者 ・ 治療効果 ・ 治療後の経過
試料・情報の授受、保管及び廃棄の方法	本研究は通常診療において得られた既存の情報を収集して行います。各研究機関で収集したデータ管理は、ネットワークから独立した PC 内でデータベース化します。紙で保管する場合は、ファイルに綴じて保管します。管理する際は、研究計画書 7. 項の個人情報の保護に留意し厳重に管理を行います。 上記情報は、各研究機関より研究代表機関である横浜市立大学附属病院へパスワードをかけた電子データとして提供され、電子媒体で保管する場合は、パスワードを設定した電子ファイルで横浜市立大学附属病院肝胆膵消化器病学のインターネットに接続できないパソコンで保存します。紙媒体で保管する場合は、施錠のできる保管庫等で保管します。このパソコンや紙媒体が保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることは不可能とします。（管理責任者：研究責任者 栗田裕介） また、少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、研究計画書 7. 項の個人情報の保護に留意し厳重に管理します。保存期間が終了後廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピューター端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情

情報公開用文書 (附属病院で実施する医学系研究)

	報はシュレッダーにて廃棄します。
研究組織	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 内視鏡センター 栗田裕介 【共同研究機関と研究責任者】 NTT 東日本関東病院 肝胆膵内科 藤田祐司
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話または FAX 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いたしませんので、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。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 内視鏡センター 助教 栗田裕介 電話番号：045 - 787-2800 (代表) FAX：045 - 784-3546	