

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 12 月 6 日作成 第 1.0 版

研究課題名	胆管結石患者における自然脱落型胆管ステントの検討
研究の対象	2022 年 4 月から 2023 年 9 月の間に、横浜市立大学附属病院において胆管結石に対して内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) を施行された患者さんのうち、治療開始時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	ERCP 後急性胆管炎は ERCP 関連合併症の一つであり、予防方法は確立されていません。当施設では、胆管結石治療後に自然脱落型胆管ステント留置を行っています。今回、ERCP 後急性胆管炎の発症予防効果があるか、自然脱落型胆管ステントの有用性を評価し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、自然脱落型胆管ステントの有用性について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 2 月 26 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2025 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 2 月 26 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・背景情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、診断名、既往歴</li><li>・術前の胆管炎の合併の有無</li><li>・血液検査の結果（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、アミラーゼ、リパーゼ、尿素窒素、クレアチニン、CRP、PT、APTT、Dダイマー）</li><li>・胆管結石の詳細（部位、結石径、個数など）</li><li>・画像検査：CT、MRCP</li><li>・治療内容：ERCP 時に使用した処置具、治療時間</li><li>・治療効果の判定結果</li><li>・合併症、副作用の有無とその内容</li></ul>
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<p><b>個人情報の管理</b></p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 内視鏡センター 長谷川 翔</p>
<p><b>利益相反</b></p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。</p>
<p><b>研究組織（利用する者の範囲）</b></p>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 内視鏡センター （研究責任者）長谷川 翔</p>
<p>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。</p> <p>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お申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 内視鏡センター （研究責任者）長谷川 翔</p> <p>（問い合わせ担当者）二瓶 真一</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 784 - 3546</p>	