

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 2024 年 10 月 16 日作成 第 1.0 版

研究課題名	内視鏡的逆行性胆膵管造影後膵炎の発症率重症化・死亡症例の予防策について
研究の対象	2017 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの期間に横浜市立大学附属病院において内視鏡的逆行性胆膵管造影（ERCP）を施行された 18 歳以上の患者さんを対象とします。
研究の目的	ERCP 後膵炎（PEP）について発症率や発症に関する因子についてはこれまでに報告されています。当院での ERCP における PEP 発症率や重症化率、そのリスク因子を調べることで予防策を検討し、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、ERCP 後膵炎の発症率や重症化率、発症因子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 2025 年 2 月 12 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2029 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 2 月 12 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。 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、入院日数 2) 血液検査（膵酵素（アミラーゼ、リパーゼ値）、炎症反応（白血球、好中球、CRP）、ヘモグロビン値） 3) 合併症の有無（膵炎、出血、穿孔、胆管炎の有無）、術後に CT 検査で膵壊死の出現、仮性嚢胞の形成の有無、経皮的ドレナージや外科的治療の有無、ICU の入室の有無 4) ERCP 内容（検査目的、処置時間、処置内容、EST、胆管生検、IDUS、胆汁細胞診、膵管造影、プレカット、膵管ステント、膵管ガイドワイヤ法） 5) 予後 6) 重症度の判定（Cotton 分類：膵炎の有無、血清アミラーゼ値、入院日数、壊死や仮性嚢胞の出現の有無、経皮的ドレナージや外科的治療を要したかどうか）
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、個人が特定できないよう加工された情報については、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>個人情報の管理</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>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、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 肝胆膵消化器病学 飯塚 武</p>
<p>利益相反</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>本研究は研究資金を要しません。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。また、本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 （研究責任者）飯塚 武</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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</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 肝胆膵消化器病学 （研究責任者・問い合わせ担当者）飯塚 武</p> <p>電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 787 - 2931</p>	