

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022年 3月 3日作成 第1.0版

研究課題名	超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の有効性・安全性を検討する後ろ向き観察研究
研究の対象	2010年8月1日から2022年2月28日までに横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて、超音波内視鏡下胆道ドレナージ術を施行した方
研究の目的	超音波内視鏡下胆道ドレナージ術が閉塞性黄疸の治療に有効であり、合併症の頻度が許容しうる程度に低いことを検討します。
研究の方法	横浜市立大学附属市民総合医療センターで、超音波内視鏡下胆道ドレナージ術を施行した方について、手技の詳細・処置具などの因子と、治療成功率、偶発症について後方視的に検討します。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2025年 3月 31日
研究に用いる試料・情報の項目	以下の2010年8月1日から2022年2月28日までに日常診療で実施された項目を本研究に使用します。 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴、ASA-PS 2) 術前診断：術前画像診断法 3) 血液検査(白血球、ヘモグロビン、血小板、AST、AST、ALP、GTP、Cre、BUN、TP、Alb、T.Bil、D.Bil、AMY、LYP、CRP、PT-INR、APTT、CA19-9、CEA) 4) 治療内容：超音波内視鏡下胆道ドレナージ術における処置具、処置時間、施行日 5) 有害事象 6) 治療後経過・予後
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。
個人情報の管理	検体・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対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その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。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科 三輪治生
利益相反	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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。 本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科 三輪治生
<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、試料・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>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科（研究責任者）三輪 治生 （問い合わせ担当者）杉森 一哉</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 261 - 9492</p>	