

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 7 月 28 日作成 第 1.0 版

研究課題名	内視鏡的胆管結石除去術の有効性・安全性を検討する前後ろ向き観察研究
研究の対象	2008年3月1日から2025年3月31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、内視鏡的胆管結石除去術を施行した方
研究の目的	内視鏡的胆管結石除去術の有効性と安全性を検討する事.
研究の方法	横浜市立大学附属市民総合医療センターで、内視鏡的胆管結石除去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 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の項目	以下の 2008 年 3 月 1 日から 2026 年 3 月 31 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 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：内視鏡的胆管結石除去術における処置具、処置時間、処置内容 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。 保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 5 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。また、廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で院内の規定等に従って、情報が復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管 理	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、個人と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。
試料・情報の 管理について 責任を有する	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。 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

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）

者	
利益相反	<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、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。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もありません。</p>
研究組織 （利用する者の範囲）	<p>【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>
<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>	