

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 2022 年 11 月 9 日作成 第 1.0 版

研究課題名	EST 後出血の臨床学的特徴とリスク因子の検討
研究の対象	2015 年 1 月から 2022 年 10 月の間に、胆膵疾患と診断され内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）中に内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）が施行された患者さんのうち、治療当時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	EST は ERCP 中に行われる基本的な手技ですが、出血の危険度が高い処置であり、ときに致命的となりうる偶発症です。EST は以前からある治療法ですが、近年新しい抗血栓薬なども登場し、関連したリスクの報告が少なく、明らかにしていく必要があります。EST の治療成績を解析し、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、EST の成績について検討します。 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	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2024 年 3 月 31 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">・背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症・原疾患・内服している薬剤・血液検査の結果・画像検査：CT、MRI・ERCP 手技情報：使用した内視鏡、治療回数、EST 切開の大きさ、手技成功率、手技時間、使用したデバイスの種類・治療効果・手技を施行した術者・ERCP に伴う合併症の有無とその内容・治療後の経過
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。 検体や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。しかし、個人が特定できないよう加工した情報については、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、情報は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）

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。
試料・情報の管理について責任を有する者	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：横浜市大附属病院 長谷川 翔
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】 横浜市立大学附属病院 内視鏡センター（研究責任者）長谷川 翔
<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>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 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 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 784 - 3546</p>	