

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 3 月 15 日作成 第 1.0 版

研究課題名	経口胆道鏡/膵管鏡を用いた結石治療の有効性、安全性を検討する観察研究
研究の対象	2017 年 4 月から 2028 年 3 月に当施設で経口胆道鏡/膵管鏡を用いた結石除去を施行した患者さんすべてを対象とします。
研究の目的	内視鏡単独での治療では除去困難な結石症に対する経口胆道鏡/膵管鏡を用いた結石除去が普及しつつあります。当院で施行された経口胆道鏡/膵管鏡を用いた結石除去の成績を明らかにすることを目的としております。
研究の方法	診療録から情報を収集して、経口胆道鏡/膵管鏡を用いた結石除去に関する成績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・検体を用いますので、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 2030 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の項目	診療録から以下の情報を収集します。 背景情報：年齢、BMI、飲酒歴、喫煙歴など 既往歴：高血圧、糖尿病、脂質異常症など 原疾患 検査の時期 手技の成績 使用したデバイスの種類 手技を施行した術者 検査後の経過
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。
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）。
試料・情報の 管理について	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。

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）

責任を有する者	研究責任者：横浜市立大学附属病院肝胆膵消化器病学 栗田 裕介
利益相反	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肝胆膵消化器病学 栗田 裕介
<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 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 （研究責任者）栗田 裕介 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 784 - 3546</p>	