

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院第二内科に、胆管閉塞、総胆管結石で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第二内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

ERCP 後膵炎予防における 4Fr 脱落型膵管ステント留置の有用性について

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科学講座 教授 北野 雅之

3. 研究の目的

内視鏡による総胆管結石や胆道閉塞の治療を行った際に、内視鏡的膵管造影もしくは膵管へのガイドワイヤー挿入がなされた場合において、4Fr 脱落型膵管ステントを留置することによって、ERCP 後膵炎 (post- endoscopic retrograde cholangio-pancreatography pancreatitis; 以下 PEP) が予防できるかを検討します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2015年1月から2018年12月の期間に当科にてERCP(内視鏡を用いた胆管閉塞や総胆管結石の治療)を施行された患者様。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、既往歴、内視鏡前後の血液・画像検査データ、処置の記録です。

(3) 方法

本試験の主たる解析の目的は、4Frの膵管ステント留置を用いることによってPEP予防効果が得られるかの評価および、その安全性が担保できるか否かを評価することです。評価方法としては、PEPの発生率について χ^2 検定を用いて統計学的に評価します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第二内科学講座 担当医師 川口 敬士

TEL : 073-447-2300 (内線 5217) FAX : 073-445-3616

E-mail : tkln@wakayama-med. ac. jp