

臨床医学研究のお知らせ

東京歯科大学市川総合病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。本研究の研究対象患者さんにおかれましては、ご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。

本研究では、個人情報を厳重に管理し行います。また、研究に関連する詳細な資料の閲覧をご希望の方には、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせする事ができます。

この研究では、ご協力を拒否することも自由です。研究へのデータの利用を望まれない方やご質問がある方は、下記の問い合わせ先にご連絡頂くか、病院のスタッフにお問い合わせ下さい。

「胆膵内視鏡診療の治療成績」研究について ご協力をお願い

1. 研究の目的や意義について

胆道疾患・膵臓疾患における内視鏡診療の治療成績を明らかにすることを目的とします。胆道疾患・膵臓疾患に対し、従来から行われている内視鏡的逆行性膵胆管造影検査及び関連治療手技が中心に行われてきました。この手技を応用したり、新規の処置具を使用したり、超音波内視鏡（先端に超音波が装着されている胃カメラ）、胆道鏡（3mm程度の細い内視鏡）、バルーン内視鏡（主に小腸に使用する2m程度の長い内視鏡）を用いた手技の発展により、色々な胆道疾患・膵臓疾患の内視鏡を使用した診断や治療ができるようになり、その治療成績も向上しているとされています。

しかし、今まで診断や治療が難しかった病気に対し、治療の選択肢が増え、外科手術と比較し体の負担が少なく治療ができるようになった一方で、その治療方法は複雑になり、難易度が高い方法もあり、手技の偶発症の頻度増加や、重篤な偶発症の懸念がされ、細心の注意が必要と考えられています。

今回我々は、胆道疾患・膵臓疾患の内視鏡を使用した診断や治療の成績を、偶発症の頻度やその重症度を調査し、さらに偶発症が生じたときの対処法や長期の経過と偶発症が生じてしまった患者さんの背景を明らかにすることを目的としています。

今回の検討の結果によっては、偶発症が生じやすい患者さんの予測や、偶発症が生じたときの対応を明らかにし、より良い対処法を予め検討する事により、胆道疾患・膵臓疾患の内視鏡診療の質の向上に寄与するものと思われれます。

2. 研究の対象者について

2016年10月1日～2021年9月30日に当院で胆道疾患（胆石・急性胆管炎・急性胆嚢炎・胆管癌・胆嚢癌・乳頭部癌・胆管狭窄・閉塞性黄疸など）、膵臓疾患（急性膵炎・慢性膵炎・自己免疫性膵炎・膵臓癌・膵腫瘍など）に対し、診断や治療のための内視鏡（胃カメラや超音波内視鏡）を使用した処置を受けられた方

研究の対象となることについてご了承いただけない場合は対象といたしませんので、お申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

3. 研究の方法について

対象患者さんの過去の診療情報を用いて、情報を収集し、治療成績・入院後経過・偶発症の発現頻度や重症度などを解析します。

収集したデータは個人情報情報を削除し、個人を特定できなくした後に、統計による解析を行います。

本研究の結果は、個人が特定されない形で国内外の医学関連学会での公表や医学雑誌への論文投稿を予定します。

〔取得する情報〕

情報：年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、体温、病歴、既往歴、生活歴、お受けになった治療、偶発症等の発生状況、採血・採尿検査（肝胆道系酵素や炎症反応、腫瘍マーカー等）の結果

画像検査：腹部画像検査（レントゲン、超音波検査、CT、MRI、核医学検査）、内視鏡検査

病理所見

組織診所見及び細胞診所見

4. 個人情報の取扱いについて

血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号をつけて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究成果を発表したりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

5. 資料や情報の保管について

この研究において得られた研究対象者の資料や情報はこの研究のために使用し、研究終了後は3年間保存した後に、研究用の番号も消去し、誰のものか分からない状態で廃棄します。

6. この研究の費用について

本研究に関する必要な経費は、消化器内科講座の研究費を使用するため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

7. 研究に関する情報公開の方法について

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で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をごらんいただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	准教授	中村健二	(研究責任医師)
東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	教授	西田次郎	(研究分担医師)
東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	准教授	岸川浩	(研究分担医師)

東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	講師	尾城啓輔	(研究分担医師)
東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	助教	財部紗基子	(研究分担医師)
東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	助教	荒畑恭子	(研究分担医師)
東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	助教	片山正	(研究分担医師)

9. 倫理審査委員会の承認

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得て実施しております。

10. 問い合わせ先

ご質問および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者 消化器内科 中村健二

電話：047-322-0151