

1. 研究課題名

内視鏡的逆行性膵胆管造影およびその関連手技における胆管深部挿管成功率および偶発症の検討

2. 試料・情報

(1) 利用目的

本研究は、内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）における胆管挿管法、十二指腸乳頭に対する処置別による偶発症および治療成功率への影響を検討します。

研究期間は 1992 年 6 月～2029 年 2 月までの 37 年間とする。

(2) 利用項目、提供方法

この研究は、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査、治療内容、治療経過などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担頂くことはありません。

当研究は多施設共同研究であり、学外施設における上記データは、東京大学医学部附属病院に、氏名・住所・生年月日などの個人情報を用いた状態で電子的配信により提供されます。集積されたデータは ERCP の偶発症、治療成功率に対する影響を解析するために使用されます。

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において研究責任者の高原楠晃が、病院診療端末内の FTS 内で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用して欲しくない場合は主治医にお伝えいただくか下記までご連絡ください。ご本人が未成年もしくはお具合が悪い場合は、代わりにご家族からのご連絡でも構いません。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承頂いたものとさせていただきます。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科消化器内科分野胆膵グループの奨学寄附金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

(3) 利用する者の範囲

1. 日本赤十字社医療センター 消化器内科 吉田英雄

- | | | |
|-----|-----------------------|--------|
| 2. | 東京大学 消化器内科◎ | 高原 楠晃 |
| 3. | JR 東京総合病院 消化器内科 | 毛利 大 |
| 4. | 関東中央病院 消化器内科 | 中込 良 |
| 5. | 東京警察病院 消化器科 | 八木岡 浩 |
| 6. | 三井記念病院 消化器内科 | 戸田 信夫 |
| 7. | 同愛記念病院 消化器内科 | 渡邊 健雄 |
| 8. | 国立国際医療センター 消化器内科 | 山本 夏代 |
| 9. | 順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 | 伊佐山 浩通 |
| 10. | 順天堂大学医学部附属練馬病院 消化器内科 | 石井 重登 |

◎:主任研究施設

担当業務 データ収集・匿名化

(4) 管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター

3. 参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

4. 問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL: 03-3400-1311 FAX: 03-3409-1604

担当: 消化器内科 石田 宏太