

倫理委員会承認日～2021年6月1日の間に 当科において初めて遠位悪性胆道狭窄症の治療を受けられる方へ

—「遠位悪性胆道狭窄に対する ERCP 関連処置における 0.025inch guidewire の有用性に関する多施設共同前向き試験」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学胆膵インターベンション学	特任講師	中島義博
研究分担者	川崎医科大学胆膵インターベンション学	特任教授	吉田浩司
	川崎医科大学肝胆膵内科学	大学院生	西紋禮士
	川崎医科大学肝胆膵内科学	臨床助教	北川貴之
	川崎医科大学肝胆膵内科学	臨床助教	三宅智雄
	川崎医科大学胆膵インターベンション学	臨床助教	佐藤辰貴
	川崎医科大学肝胆膵内科学	臨床助教	佐々木啓壮
	川崎医科大学肝胆膵内科学	臨床助教	草加裕康
	川崎医科大学総合内科学2	教授	河本博文

1. 研究の概要

この研究は、倫理委員会承認日～2021年6月1日の間に内視鏡治療歴の無い遠位悪性胆道狭窄症に対して内視鏡的逆行性膵胆管造影(ERCP)を受けられた症例を多施設から情報集積し、処置時の0.025inch guidewire 1本での有用性を明らかにすることを目的とする前向き観察研究です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

倫理委員会承認日～2021年6月1日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で初めて遠位悪性胆道狭窄に対して0.025inch guidewire 下に内視鏡的胆管ステント留置術の治療を受けられた方100名、川崎医科大学附属病院肝・胆・膵内科においては治療を受けられた方20名と総合医療センター内科においては10名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年6月30日

3) 研究方法

倫理委員会承認日～2021年6月1日の間に当院において内視鏡治療歴の無い遠位悪性胆道狭窄症に対して内視鏡的逆行性膵胆管造影(ERCP)を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに0.025inch guidewire 1本での有用性を明らかにします。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、がんの種類、偶発症の発生率、処置時間、製品の不具合の発生率、術者の交代有無

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の終了から5年間、川崎医科大学肝胆膵内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2021年5月1日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

- ・川崎医科大学附属病院 肝・胆・膵内科/胆膵インターベンション科
氏名：中島 義博
電話：086-462-1111 内線 26501（平日：9時00分～16時30分）
- ・川崎医科大学 総合医療センター 内科
氏名 河本 博文
電話：086-225-2111

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学 胆膵インターベンション学
研究代表責任者 川崎医科大学 胆膵インターベンション学 特任講師 中島 義博
共同研究機関
倉敷中央病院 消化器内科 部長 石田 悦嗣
岡山済生会総合病院 消化器内科 主任医長 藤井 雅邦
岡山赤十字病院 消化器内科 副部長 原田 亮
岡山大学病院 助教 松本 和幸
岡山ろうさい病院 消化器内科 副部長 浅野 基

3. 資金と利益相反

この研究の関係者は、社会医療法人北斗の寄附金により設立された寄附講座に所属しています。尚、この研究は資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。