

2011年1月1日～2020年3月31日の間に 当院において初回内視鏡的逆行性胆管膵管造影（Endoscopic retrograde cholangiopancreatography：ERCP）による総胆管結石の 治療を受けられた75歳以上の方へ

—「当院における超高齢者の総胆管結石治療の検討」へのご協力のお願—

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	川崎医科大学総合内科学2	教授	河本博文	
研究分担者	川崎医科大学総合内科学2	准教授	川中美和	20-10287
	川崎医科大学総合内科学2	講師	笹井貴子	20-11128
	川崎医科大学総合内科学2	講師	末廣満彦	20-10159
	川崎医科大学総合内科学2	講師	西野謙	20-10220
	川崎医科大学総合内科学2	特任教授	春間賢	20-11067
	川崎医科大学総合内科学2	大学院生	谷川朋弘	20-10498
	川崎医科大学総合内科学2	大学院生	浦田矩代	20-10620

1. 研究の概要

内視鏡による総胆管結石の治療は、高齢者や合併症のある患者さんに対しても有用な治療です。しかし特に超高齢者に対する内視鏡治療の有用性については報告が現在までで比較的少ない状況です。そこで、当院における超高齢者の内視鏡による総胆管結石治療の有用性についてこの研究で検討をしようと考えています。

超高齢者は90歳以上、高齢者は75～89歳として、超高齢者に対しても高齢者と同等の治療効果が得られることを統計学的解析を行い検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年1月1日～2020年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センター内科において初回ERCPによる総胆管結石の治療を受けられた75歳以上の方、約400名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年12月31日

3) 研究方法

2011年1月1日～2020年3月31日の間に当院においてERCPによる総胆管結石の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や画像のデータを選び、超高齢者とそれ以外の高齢者に関する分析を行い、年齢による治療成績やその後の経過について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、血液検査、結石の個数、総胆管の直径、合併している疾患、感染の合併の有無、治療時間、治療後の合併症の有無、入院日数、再発の有無と再発回数等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合内科学2医局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しますので、（2021年3月31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>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：浦田矩代

電話：086-225-2111 内線：85328（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：naika2@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本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。