

「HP掲載文」

平成 23 年 4 月 1 日～平成 29 年 8 月 31 日の間に

川崎医科大学総合医療センターで ERCP (内視鏡的逆行性胆管膵管造影)

を受けられた患者さんへのお知らせ

課題名：ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影）における胆管深部挿管成功の Learning curve（ラーニングカーブ）向上に寄与する因子の検討

当教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、平成 23 年 4 月 1 日～平成 29 年 8 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センターで ERCP を受けられた患者さんについて、挿管方法の教育効果や安全性を検討するための後方視的調査研究を実施します。

教育効果と安全性を検討することを目的としています。

研究期間は、倫理委員会承認日～平成 30 年 11 月 30 日の予定です。

治療介入を伴わない既存資料（年齢、性別、疾患、検査内容）のみを用いた後方視的研究であるため、新たに人体試料は採取しません。個人が直接同定されうる情報は匿名化を行った後に解析されますので、個人情報外部に漏れることはありません。研究結果は学会や学術雑誌等で発表いたします。また発表から 5 年後に廃棄いたします。

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生じかねない状態を利益相反状態といえます。

この研究は研究費を要しません。この研究を実施する関係者には東レ株式会社、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、中外製薬株式会社、MSD 株式会社、ガドリウス・メディカル株式会社、アヅヴィ合同会社、大日本住友製薬株式会社より奨学寄附金の受け入れ及びガドリウス・メディカル株式会社より個人収入の受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。

研究に関してご質問のある方や研究への参加を希望されない方は、下記までご一報下さいますようお願い致します。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。また、患者さんに新たな費用負担及び謝礼はございません。ご希望であれば、他の研究対象者の個人情報及び知的研究財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

【問い合わせ先】

担当者：所属 総合内科学 2 職名 教授 氏名 河本 博文

TEL：086-225-2111（内線 85328）

FAX：086-232-8343

E-mail：h.kawamoto@med.kawasaki-m.ac.jp