

**2019年4月1日～2020年3月31日の間に
当科において ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影）を受けられた方へ
「ERCP 後膵炎のリスク因子に関する検討」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	川崎医科大学肝胆膵内科学	臨床助教	草加裕康
	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	大学院生	西紋禮士
	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
	川崎医科大学胆膵インターベンション学	特任教授	吉田浩司

1. 研究の概要

近年、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）は膵・胆道疾患の増加に伴い診断及び治療には欠かせない手技となっています。新しい手技やデバイスが開発されている一方、消化管内視鏡検査の中でもっとも偶発症の危険性の高い手技の一つです。その偶発症の中でも ERCP 後膵炎はいまだに完全な予防法はなく重症化する可能性もあります。

そこで、この研究では2019年4月1日から2020年3月31日の間に川崎医科大学附属病院肝・胆・膵内科で内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を受けられた患者さんの患者背景、血液データ（膵酵素(P-Amy)）の推移、処置時間、主術者の経験年数等から、ERCP 後膵炎の発現頻度を検討し、ERCP 後膵炎の重症化の軽減や予後改善に役立てることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年4月1日から2020年3月31日の間に川崎医科大学附属病院肝・胆・膵内科において内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年12月31日

3) 研究方法

2019年4月1日から2020年3月31日の間に当院において内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを抽出し、ERCPを受けられた後の膵炎の発症有無や発症の原因となった因子について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、血液データ、ERCP 施行後膵炎の発生状況等

5) 情報の保存

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、川崎医科大学肝胆膵内科学実験室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。

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せんので、2021年11月30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

氏名: 中島 義博

電話: 086-462-1111 内線 26501 (平日: 9時30分~16時30分)

E-Mail: tansuiiv@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受け入れ及び使用はありません。

なお、本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。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。