2011年4月1日～2020年9月30日の間に 当科において ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影） の治療を受けられた方へ

「当院における ERCP 後膵炎の予防に配慮した胆管挿管の教育指導方法の検討」

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	総合内科学 2	教授	河本博文
研究分担者	総合内科学 2	特任教授	春間 賢
	総合内科学 2	准教授	川中美和
	総合内科学 2	講師	末廣満彦
	総合内科学 2	講師	西野 謙
	総合内科学 2	大学院生	浦田矩代
	総合内科学 2	大学院生	谷川朋弘
	総合内科学	臨床助教	石井克憲

1. 研究の概要

当院における ERCP の医師に対する教育指導方法の有用性と妥当性について、ERCP 後膵炎の予防の観点から評価を行うことを目的として、後方視的な観察研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年4月1日～2020年9月30日の間に川崎医科大学総合医療センター内科において ERCP の治療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～2022年3月31日

3) 研究方法

2011年4月1日～2020年9月30日の間に当院において ERCP の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療内容、血液検査、画像検査、身体所見のデータを抽出し、ERCP の医師に対する教育指導方法の妥当性と有用性に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、血液検査・画像検査・身体所見データ 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、川崎医科大学総合内科学 2

教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12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：河本博文

電話：086-225-2111

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。

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。