

2011年4月1日～2020年9月30日の間に 当科において総胆管結石の治療を受けられた方へ

「当院における SpyGlass™DS 導入前後の総胆管結石治療の検討」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 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 特任教授 春間 賢
川崎医科大学総合内科学2 准教授 川中 美和
川崎医科大学総合内科学2 講師 末廣 満彦
川崎医科大学総合内科学2 講師 西野 謙
川崎医科大学総合内科学2 臨床助教 石井 克憲
川崎医科大学総合医療センター内科 がんプロチーフレジデント 谷川 朋弘
川崎医科大学総合内科学2 大学院生 浦田 矩代

1. 研究の概要

総胆管結石は、従来の手技や治療器具で内視鏡治療が行われてきましたが、新たに2015年に SpyGlass™DS という胆道を直接的に観察が可能な内視鏡が発売され、以来その有用性は多数報告されております。当院でも2015年12月に導入し現在に至るまで用いてきました。今回の研究では当院での SpyGlass™DS の導入前後での総胆管結石の治療成績について検討を行います。

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において内視鏡的に総胆管結石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～2025年12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内視鏡的に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年齢や性別、血液検査や画像検査、治療内容、治療後の経過のデータを選び、SpyGlass™DS を用いた治療群と、使用していない治療群で、合併症の出現や治療時間、総胆管結石治療終了までの内視鏡回数などの結果に差があるかの分析を行います。

4) 使用する情報の種類

年齢や性別、血液検査、治療時間、合併症の有無、治療回数等。

6) 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 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。

7) 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、2025 年 6 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。

<お問い合わせ・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～16 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。