

(西暦) 2020年 2月 15日

胆膵内視鏡手技に関する前向きレジストリー研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 内科学(消化器) 職名 講師

氏名 岩崎栄典

連絡先電話番号 03-5363-3790

このたび当院では、上記のとおり、胆膵内視鏡検査・治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた前向きレジストリー研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。前向きレジストリー研究とは内視鏡などの処置をした際に検査内容を詳細にデータとしてまとめ、処置による成功、合併症、その後もとの病気にどのような影響を与えたかを前向きに観察していく研究です。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願い致します。

1 対象となる方

当院で胆膵内視鏡検査を受けられる患者さんが対象です。

2 研究課題名

承認番号 20150244

胆膵内視鏡手技に関する前向きレジストリー研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 消化器内科

4 本研究の意義、目的、方法

当院における胆膵疾患の治療の現況及び膵炎予防内容の比較を行うことが、今後のより適切な治療指針の確立に繋がると考えています。治療内容・経過の情報をデータベースに登録していき、統計的に検討をすすめていきます。本研究では、全世界的な胆膵内視鏡手技に比較して、①わが国における実地臨床における胆膵内視鏡による合併症（とくに ERCP 後膵炎）発生の頻度とその予防策の効果に関する評価、②各胆膵内視鏡治療手技の詳細な登録による治療成功と手技内容の関係性の評価、③内視鏡処置により本当に病状の改善を得られたか、などを検討します。

5 協力をお願いする内容

診療録、検査データ、画像データ、病理組織の閲覧をさせていただきます。個人情報(氏名、電話番号、住所)は一切削除した上でデータを取り扱います。今までは診療録の内容を自由に用いた研究を行っていましたが、臨床研究として臨床データを参照させていただくことをご理解ください。

6 本研究の実施期間： 倫理委員会で許可された日～2025年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方又はその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【試料・情報の研究利用】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。

慶應義塾大学 内科学（消化器） 岩崎栄典
電話： 03-5363-3790 FAX：03-3353-6247

以上