

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

患者さんに関する情報を利用することを了承いただけない場合の連絡がない場合でも、結果の解析が終了するまででしたら、情報の利用に同意しない旨の連絡をいただければ、患者さんのデータは、研究対象から削除させていただきます。また、情報の利用に同意しない旨の連絡をいただいたとしても、診療上なんらの不利益は被ることはありません。

[研究課題名]

内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)における“週末効果”の影響

[研究の背景と目的]

内視鏡的逆行性胆管膵管造影の実施中、実施後に膵炎、出血、穿孔、感染症などの合併症が起こることがあります。とくに緊急入院後の ERCP では、予定された ERCP よりもリスクがあるとされています。当院における、ERCP 実施後の合併症発生率は、2～3%程度であり、全国平均 2～5%と同程度です。

今回、ERCP を日勤帯で実施した場合と、夜間・休日に実施した場合とで、合併症の発生率に差があるかを検討します。この両群を比較し、実施後の在院日数や、かかった医療費の差を比べます。この研究により、夜間・休日に ERCP を実施する場合の安全性向上のための方策を立てることができる可能性があります。

[研究の方法]

- 対象となる方

消化器内科の患者さんで、2019 年 4 月 1 日から、2020 年 3 月 31 日までの期間に、ERCP 検査・治療を受けた患者さん

- 研究期間

倫理審査承認日から 2024 年 3 月 31 日

- 利用する検体やカルテ情報

年齢、生年月日、性別、身長、体重、嗜好、既往歴、主訴、主病名、血液検査所見

緊急・待機の別、ERCP 実施年月日、開始時刻、終了時刻、実施直前バイタルサイン、施行医属性(経験年数、専門医か否か)、介助者属性(医師:人数、経験年数、資格有無、看護師:人数、経験年数、技師:種類、人数、経験年数)

帰室病棟(ICU/一般病棟)、入院中に顕在化した合併症有無、種類(穿孔、膵炎、出血、感染、イレウス、呼吸器系、その他)、合併症診断時刻、診断方法、退院時 Performance Status

全在院日数、術後在院日数、退院先、医療費

- 検体や情報の管理

上述のカルテ情報は、インターネットから独立したパソコンにおいて作成したデータベースで管理します。

[研究組織]

研究責任者 浦松 雅史(うらまつ まさし)

東京医科大学 医療の質・安全管理学分野 准教授

研究分担者

1) 糸井 隆夫(いとい たかお)

東京医科大学 消化器内科学分野 主任教授

2) 三島 史朗(みしま しろう)

東京医科大学 医療の質・安全管理学分野 教授

3) 殿塚 亮祐(とのづか りょうすけ)

東京医科大学 消化器内科学分野 講師

[個人情報の取扱い]

- 対象となる患者さんの抽出は、医事課データから手術(検査)コードを元に行います。ここで抽出された患者さんについて、上述のデータを、電子カルテから抽出します。この時点で、ID、氏名は取り除かれており、個人が特定されることはなくなります。こうして得られた情報は、インターネットから独立したパソコンにおいて作成したデータベースで管理します。

- 情報の管理は研究責任者浦松が行います。

[問い合わせ先]

東京医科大学

医療の質・安全管理学分野

准教授 浦松 雅史

連絡先:03-3342-6111 内線 63219

(平日 10:00 ~ 16:00、月曜午後、金曜午後は除く)