

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学茨城医療センター消化器外科では、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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究課題名]

総胆管結石症に対する外科的治療の検討 後方視的多施設観察共同研究

[研究の背景と目的]

総胆管結石の治療は現在では非侵襲性から内視鏡的結石除去が主流となっています。しかし、総胆管結石において、原発性総胆管結石症症例や総胆管拡張、傍乳頭憩室などを伴った総胆管結石の患者さんでは内視鏡的結石除去後も繰り返し結石が再発する可能性が高く、その際には外科的治療が必要となることがあります。

総胆管結石症に対する外科的治療の特徴を明らかにして、その背景や短期、長期合併症、有害事象、結石再発の有無、問題点について検討し、外科的治療の有効性を検証します。

[研究の方法]

対象となる方

2002年1月1日から2022年12月31日までに東京医科大学茨城医療センター消化器外科で総胆管結石症に対して外科的治療を行った患者さん

研究期間

倫理審査承認日から 2025 年 12 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

カルテ情報: 診断名、年齢、性別、合併症、術前治療、血液検査所見、治療内容、治療効果、結石再発の有無、再発時の治療方法

これらのカルテ情報を用いて解析します。

検体や情報の管理

研究責任者は、本研究に関わる情報を、少なくとも、研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後は個人情報に注意して廃棄します。

[実施体制]

東京医科大学消化器外科学分野が代表研究機関として研究を企図し、共同研究機関として八王子消化器病院との共同研究を行う。

研究機関

東京医科大学消化器外科学分野

研究代表者:東京医科大学茨城医療センター消化器外科 主任教授 鈴木 修司

研究分担者

下田 貢 東京医科大学消化器外科学分野 教授(データ解析)

共同研究機関

八王子消化器病院

【研究責任者】

原田 信比古 八王子消化器病院理事長(データ集積)

【研究分担者】

小池 伸定 八王子消化器病院院長(データ集積)

森下 慶一 八王子消化器病院内科医長(データ集積)

[個人情報の取扱い]

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の符号又は番号との対応表を作成のうえ、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう匿名化して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。対応表は本研究に一切関与しない本学消化器外科学分野 鈴木修司の下で管理されます。研究結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認したうえで公表を行い、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用いたしません。

[問い合わせ先]

研究責任者:東京医科大学茨城医療センター 消化器外科
主任教授 鈴木 修司

研究内容の問い合わせ:東京医科大学茨城医療センター 消化器外科医局
鈴木 修司

電話:029-887-1161(応対可能時間:平日9時~16時)