

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学 八王子医療センター 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、学長の許可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個人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。

[研究名称]

胆管閉塞に対する内視鏡治療の研究

[研究の背景]

胆管閉塞(胆管がつまる)に対する内視鏡治療は体に負担が少ない治療として位置づけられています。胆管閉塞の原因として良性の胆管閉塞(慢性膵炎硬化性胆管炎や胆管空腸吻合術、胆嚢摘出術、肝切除術、肝移植などの手術後)や悪性の胆管閉塞(膵がん、胆道がん、他のがんの転移など)が挙げられます。これらの胆管狭窄に対して内視鏡的に胆管を広げる方法やステント(管)を留置する方法などが行われていますがどの治療が適切か明らかではありません。そこで、当施設における胆管閉塞に対する内視鏡治療の現状と成績を既存の情報から解析し、より良い治療の方向性を得ることを研究の目的としました。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学 八王子医療センター 消化器内科で診断され、治療を受けた胆管閉塞の方

2019年4月1日～2021年6月30日の期間に診断された方

研究期間

研究許可日 ~ 2024年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	消化器内科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	北村勝哉

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	消化器内科	准教授	北村勝哉	研究統括、情報の管理、統計解析、データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	南 裕人	統計解析、データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	北村 勝哉
	住所	東京都八王子市館町 1163 番地
	施設名	東京医科大学 八王子医療センター

	診療科(部署)	消化器内科
	電話番号	042-665-5611(代表) (平日 9:00 ~ 17:00)