臨床研究へのご協力のお願い

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]

内視鏡的逆行性膵管胆管造影検査による診断および治療に関する後ろ向き検討

[研究の背景]

患者さんが当院でお受けになった、内視鏡的逆行性膵管胆管造影検査（以下 ERCP）という検査は、胆道・膵疾患における診断および治療に欠かすことのできない検査の一つです。その手技は、技術的難易度が高く、また偶発症も 0.1-10%と報告されており [1)]、その実施にあたり高い専門性が要求されています [2)]。今回、我々は当施設で日常診療において必要と判断され、行った ERCP の診断能および治療成績について後ろ向きに評価する研究を計画しました。

[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

東京医科大学病院消化器内科にて消化器疾患診療において必要と判断され ERCP を行った方
2010 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に当院で ERCP を受けた方

●研究期間

研究許可日 ～ 2027 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
2) 検査前診断・検査後診断・治療および検査内容
3) 検査時間と検査内容、施行医師の経験年数、検査後の経過、偶発症の詳細
4) 疾患名・重症度に関する情報
5) 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
6) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
7) 行った治療の内容とその変更内容
8) 入院期間と治療内容
9) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
10) 発生した有害事象の種類・重症度
11) 併存症の有無と治療の内容
12) 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施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）	殿塚　亮祐

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
施設研究責任者	准教授	殿塚　亮祐	研究統括・データ解析
研究分担者	主任教授	糸井　隆夫	施設代表者・研究統括
	教授	祖父尼　淳	研究指導
	准教授	土屋　貴愛	データ収集と整理
	講師	田中　麗奈	データ収集と整理
	准教授	向井　俊太郎	データ収集と整理
	講師	永井　一正	データ収集と整理
	助教	小嶋　啓之	データ収集と整理
	助教	南　裕人	データ収集と整理

	臨床研究医	平川　徳之	データ収集と整理
	臨床研究医	浅野　響子	データ収集と整理
	臨床研究医	塩谷　健斗	データ収集と整理
	臨床研究医	濱　憲輝	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	殿塚　亮祐
	住所	東京都新宿区西新宿 6 丁目 7-1
	施設名	東京医科大学病院（東京医科大学　消化器内科学分野）
	診療科（部署）	消化器内科
	電話番号	03－3342－6111 内線 5913（平日　9:00～17:00）