

術後再建腸管症例に対するバルーン内視鏡を用いた内視鏡治療の有用性及び安全性の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2013年4月～2019年12月に、術後再建腸管に対し、小腸内視鏡下での内視鏡治療を施行した/する患者さま(B-I再建*の場合を除く)。

*:B-I再建:残胃と十二指腸を吻合する再建法

2. 研究目的・方法

術後再建腸管に対し、小腸内視鏡下での内視鏡治療を施行した/する患者さまについて、診療録から情報を取得して、治療成績、長期予後について検討することを目的とします。これにより、乳頭処置の最善の方法、胆嚢摘出の是非を明らかにできることが期待されます。

研究期間:施設院長承認後 ～ 2022年6月

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の臨床情報を診療録より取得します。

年齢、性別、内視鏡的治療時の情報、再発の有無、stent閉塞の有無 等

5. 外部への情報の提供

研究実施に係る情報を取り扱う際は、あらかじめ対象となる患者さまの個人情報とは無関係の番号を付して匿名化して管理し、個人情報管理者が保管・管理します。また、共同研究機関に情報を提供する場合は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、対象となる患者さまの個人情報が院外に漏れないように十分配慮します。

6. 研究組織

研究実施施設及び研究責任者

東京西徳洲会病院	消化器センター	山本龍一
埼玉石心会病院	消化器内科	阿部敏幸

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院 消化器センター

研究責任者 山本 龍一（研究代表者・研究責任者）

〒196-0003 東京都昭島市松原町 3-1-1

TEL:042-500-4433 FAX:042-500-4434

(2019年6月3日作成)