

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の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いたしません。

新規経口胆道鏡(SpyGlass™ DS)の使用成績に関する研究

1. 研究の対象

2017年1月1日～2019年12月31日までに東京西徳洲会病院及び埼玉石心会病院で、本新規経口胆道鏡を使用した/使用する患者さま

2. 研究目的・方法

本新規経口胆道鏡を使用した/使用する患者様の診療録から治療成績・長期予後につき検討し、処置の最善の方法を明らかにすることで、最適な治療の方法を確立することを目的とします。

倫理審査委員会の承認及び当院院長の許可を得た後、対象となる患者さまの診療録より、該当する臨床情報を取得します。

研究期間：施設院長許可後 ～ 2022年3月31日

3. 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、疾患、乳頭処置、実施時間、手技成功の有無(診断し得たか否か、治療完遂の有無)、合併症(治療時)等

4. 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。

5. 研究組織

研究実施施設：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

6. 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下下さい。

また、試料・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ないので、下記の連絡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。

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

（2018年2月5日作成）