

年 月 日

## 消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

### 「超音波内視鏡下胆管ドレナージの有用性・安全性の検討：多機関共同後方視的コホート研究」への協力をお願い

消化器内科では、多機関共同で下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2012年4月1日～2023年3月30日の間に、当科において、胆道病変に対して、超音波内視鏡下胆管ドレナージ、経皮経肝胆管ドレナージ、内視鏡的逆行性胆管膵管造影を用いた診療を受けられた方

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～2025年12月31日

**研究目的・利用方法：**超音波内視鏡下胆管ドレナージは、胆道病変に対する新たな治療方法として施行されていますが、以前としてその有用性・安全性に関しては不明な点も多くあります。今回、胆道病変に対する超音波内視鏡下胆管ドレナージの自体の手技を安全に施行するためのポイントを検討するとともに、経皮的治療、内視鏡的逆行性胆管膵管造影などと比較し、それぞれの治療方法の有用性・安全性を検討することを目的としています。得られた結果は、学会や論文による発表を介して、その知見を共有する予定です。

#### 研究に用いる試料・情報の項目：

症例背景：性別、年齢、基礎疾患、胆道疾患の種類

血液検査：白血球数、Hb、血小板

生化学検査：AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTP、T-Bil、AMY、CRP

自覚症状

処置：処置内容、使用した処置具、手技成功率、臨床的成功率、検査時間、処置関連偶発症

予後：ステント開存期間、生存期間

#### 試料・情報の取り扱い：

個人情報削除され個人が特定されないよう加工された情報をパスワードがかかった電子媒体を使用して電子メールを用いて共同研究機関から研究代表機関に集積されて研究利用されます。

#### 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には

研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### **研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### **研究代表者**

岐阜大学医学部附属病院 第一内科  
氏名：岩下 拓司

### **研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院 第一内科  
氏名：岩下 拓司

### **共同研究機関等：**

岐阜市民病院 病院長 山田 誠  
岐阜市民病院 消化器内科 岩田 圭介  
岐阜県総合医療センター 病院長 桑原尚志  
岐阜県総合医療センター 消化器内科 丸田 明範

### **試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名**

岐阜市民病院 消化器内科 岩田 圭介  
岐阜県総合医療センター 消化器内科 丸田 明範

### **連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 第一内科  
電話番号：058-230-6308  
氏名： 岩下 拓司

### **【苦情窓口】**

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係  
〒501-1194  
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1  
Tel：058-230-6059  
E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp