

年 月 日

消化器内科の入院診療を受けられた患者さんへ

「術後胆汁漏の重症化に影響を与える因子と重症例に対する内視鏡的胆管ドレナージの有用性に関する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、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1月1日～2024年11月30日の間に、肝胆道系手術後に胆汁漏を認めた方

研究期間：

研究機関の長の研究実施許可日 ～ 2026年12月31日

研究目的・利用方法：

肝胆道系手術後合併症の一つである胆汁漏は、腹腔内感染症や腹腔内出血などの重篤な合併症を併発し、早期の診断と適切な治療が必要です。重症例ではときにその治療に難渋しますが、近年では内視鏡的胆管ドレナージの有用性が報告されています。本研究は胆汁漏の重症化リスク、内視鏡治療の有用性を検討することを目的とし、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：

治療等開始前の検査・評価項目：性別、年齢、病名

治療等実施期間中の検査・評価項目：入院日、手術日、治療介入日、退院日、手術内容、胆汁漏の重症度、胆汁漏に対する治療内容、内視鏡治療内容、有害事象

治療等終了時の検査・評価項目：有害事象、再発の有無

研究に用いる試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：2024年11月1日

試料・情報の取り扱い：

個人情報が入り込まないよう個人が特定されないよう加工された情報を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

してください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としますので、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 消化器内科
氏名：岩下 拓司

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科
氏名：岩下 拓司

共同研究機関等：

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

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 病院長 山田 誠
岐阜県総合医療センター 病院長 桑原 尚志

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科
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@t.gifu-u.ac.jp