

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

「胆膵内視鏡処置による消化管穿孔に対する Over The Scope Clip の有用性についての検討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、過去に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：2013 年 1 月 1 日～2023 年 9 月 30 日に当科において、Over The Scope Clip による治療を受けられた方

研究期間：研究機関の長の許可日～2024 年 12 月 31 日

研究目的・方法：

胆膵内視鏡処置による消化管穿孔に対し Over The Scope Clip にて治療を行った患者さんの臨床的背景、処置成功率、偶発症、予後などの臨床データをデータベース化し、後方視的に観察することで、OTSC の有用性などについてエビデンスの構築を図ります。

研究に用いる情報の項目：

患者背景

年齢、性別、基礎疾患、全身状態、PS、術後腸管の有無

処置詳細

処置日、処置目的、処置時間、緊急か否か、止血効果、穿孔部位・原因、穿孔部位の閉鎖可否、ENBD の有無、OTSC による偶発症、OTSC 後 ope の有無、OTSC 後飲水・食事開始時期、退院までの期間、転帰、退院後経過

検査項目

Hb , WBC , CRP , CT 所見、身体所見、バイタル

研究に用いる情報の利用または提供を開始する予定日

2024 年 3 月 1 日

外部への情報の提供：

個人情報が削除され個人が特定されないように加工された情報を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

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 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@t.gifu-u.ac.jp