

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

内科学 教室

記

研究の名称	消化器内視鏡検査における乳頭筋切開術後出血に対する止血治療成績を明らかにする後方視的観察研究
対象	2019 年 1 月 1 日から 2022 年 9 月 28 日までの期間に内視鏡的乳頭筋切開術 (EST) 後出血に対して止血治療を行なった患者さんの治療成績を解析する研究に利用いたします。本学では、20 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2025 年 3 月 31 日
試料・情報の利用目的及び利用方法	利用目的：内視鏡的乳頭筋切開術 (EST) は、内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) 関連手技における重要な手技の一つとなっております。EST の偶発症の一つに出血があり、その頻度は約 1 ~ 10% と報告されています。これまで EST 後出血に対しては、凝固焼灼術やバルーン圧迫術、薬剤散布・局注など様々な止血術が有用として報告されてきました。しかし、時に従来の方法では止血困難で重篤な出血を合併することがあります。止血時間が長くなるほど内視鏡の視野確保が困難となり止血困難となる可能性が高くなるので、短時間かつ簡便に出来る止血方法の確立が望まれております。当院で、対象期間内に EST 後出血に対して内視鏡的止血治療を行なった症例の治療成績を明らかにすることを目的としました。

	利用方法：患者さんの情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。 研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。 対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。
利用し、又は提供する 試料・情報の項目	試料：該当無し 情報：検査データ、診療記録等
研究者名 【研究責任者】 大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター 小倉 健 【研究分担者】 大阪医科薬科大学病院 内科学 助教 植野 紗緒里	
参加拒否の申し出について ご自身の検査データや診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受け付けます）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。	

ん。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

<問い合わせ窓口>

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター

担当者 小倉 健

連絡先 072-683-1221（代） 内線 56413

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院
担当者 小倉 健 殿

課題名	消化器内視鏡検査における乳頭筋切開術後出血に対する止血治療成績を明らかにする後方視的観察研究
-----	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年	月	日	対象者	住所
				氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所
氏名（自署）