

研究協力のおお願い

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く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 II 教室

記

研究の名称	超音波内視鏡下胆管胃吻合術(EUS-HGS)における Laser cut 型金属ステントと Braded 型金属ステントの差異による偶発症頻度を比較する後方視的検討
対象	2014 年 1 月 1 日 ~ 2021 年 12 月 31 日までの期間に本院にて悪性胆道閉塞症に対して超音波内視鏡下胆管胃吻合術(Endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy:EUS-HGS)を施行し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、142 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2027 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：超音波内視鏡下胆管胃吻合術(Endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy:EUS-HGS)は、十二指腸閉塞や術後再建腸管症例でも施行可能な、内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: ERCP)の代替療法として広く行われています。しかし、偶発症であるステントの腹腔内迷入は、時として致命的であり、回避することが命題です。スコープ内展開法は、迷入回避に有用な手法であるものの、非熟練者にとっては必ずしも容易な手法でないといわれています。近年、Laser cut 型金属ステントが使用可能となりました。Laser cut 型は、EUS-HGS の際、強固なノッチを形成するため、ステントの移動が生じにくく、結果迷入がし難いと考えられますが、その比較検討を行なった報告はありません。

	<p>そこで今回は、より安全なステントを明らかにすることを目的とし、Braded 型金属ステントとの比較検討を後方視的にを行い、その安全性や有効性、および長期経過を明らかにすることを目的としました。</p> <p>利用方法：患者さんの情報を、本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。</p> <p>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。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>試料：該当無し</p> <p>情報：検査データ、診療記録等</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任者】</p>	<p>大阪医科薬科大学 内科学II 助教 西岡 伸</p>
<p>参加拒否の申し出について</p>	<p>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付い</p>

たします)。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。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 内科学 II 教室

担当者 西岡 伸

連絡先 072-683-1221 (代) 内線 58232

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
担当者 西岡 伸 殿

課題名	超音波内視鏡下胆管胃吻合術(EUS-HGS)における Laser cut 型金属ステントと Braded 型金属ステントの差異による偶発症頻度を比較する後方視的検討
-----	--

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)