研究協力のお願い

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Ⅱ教室

記

研究の名称	高齢者の良性胆道閉塞に対する EUS 下肝内胆管ドレナージ術の検討
対象	2014 年 1 月から 2022 年 12 月までで、当院で良性胆道閉塞に対し、EUS 下肝内胆管ドレナージを試み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、42 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日　～　2028 年 7 月 7 日
試料・情報の利用目的及び利用方法	利用目的：超音波内視鏡下肝内胆管ドレナージ術(EUS-guided transhepatic biliary drainage； EUS-TD)は、術後再建腸管症例（手術で消化管をつなぎあわせた）や ERCP（内視鏡を用いて十二指腸から胆管にカテーテルやワイヤーを挿入して行う処置）不能例に対する胆道ドレナージ（胆管の通過障害を治療すること）の代替療法として普及しています。ERCP に比べ膵炎の偶発症が少なく、一期的に内瘻化が可能であり、特に高齢者においては外瘻化によるチューブ抜去や ADL 低下のリスクも少ない処置です。近年、高齢化に伴い、高齢者の良性胆道疾患（胆管結石や胆管の狭窄などにより胆管の流れが悪くなる疾患）に対して内視鏡治療を行う機会が増加し、EUS-TD を行う症例も少なくありません。そこで今回、高齢者（75 歳以上）の胆管結石や胆管消化管吻合部狭窄などによる良性胆道閉塞に対する EUS-TD の安全性を検証すべく検討を行いました。

	利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：検査データ、診療記録等
利益相反について	本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。 当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

【研究責任（代表）者】

大阪医科薬科大学　内科学Ⅱ　　助教　　西岡 伸

参加拒否の申し出について

ご自身の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＞

【研究機関】

〒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
研究責任者　西岡 伸　殿

研究の名称	高齢者の良性胆道閉塞に対する EUS 下肝内胆管ドレナージ術の検討

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）