

## 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 教室

大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター

### 記

研究の名称	血小板減少を伴う慢性肝疾患患者への胆道処置におけるアバトロンポバクマレイン酸塩投与の有用性に関する前方視的検討
対象	2018年1月1日から2023年12月31日までの期間に、血小板減少を伴う慢性肝疾患が基礎疾患にあり、内視鏡的乳頭切開術（EST）もしくは超音波内視鏡下胆管ドレナージ（EUS-BD）を施行された患者さんの血液検査データ、診療録のデータを研究に利用いたします。本学では、10例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2024年3月22日） ～ 2026年12月31日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：慢性肝疾患患者さんにおける血小板減少症は内視鏡処置を行う際の出血リスクを上昇させる要因です。近年、慢性肝疾患患者さんの血小板減少症の治療薬としてアバトロンポバクマレイン酸塩が使用可能となりました。胆管領域の処置は出血の高リスク群に分類されますが、その胆道系内視鏡処置におきまして、血小板減少症の改善をすることで、出血リスクを回避することができるかどうかを含め、その有用性を評価することが本研究の目的となります。</p> <p>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。</p>

	利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2024年3月22日）
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	<p>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。</p> <p>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。</p>
<b>研究者名</b> <b>【研究責任（代表）者】</b> 大阪医科薬科大学 消化器内視鏡センター 専門教授 小倉 健	
<b>参加拒否の申し出について</b> <p>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）。</p> <p>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。</p>	
<b>&lt;問い合わせ窓口&gt;</b> <b>【研究機関】</b>	

〒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 教室

担当者 奥田 篤

連絡先 072-683-1221 (代) 内線 58096

## 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 小倉 健 殿

研究の名称	血小板減少を伴う慢性肝疾患患者への胆道処置におけるアバロンポバ クマレイン酸塩投与の有用性に関する前方視的検討
-------	--

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)

---