

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。

大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター

記

研究の名称	ダブルルーメンダイレーターを用いた超音波内視鏡下ドレナージ術の安全性を検証する前方視的研究
対象	2023 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に胆管閉塞に対し、超音波内視鏡下胆管胃吻合術を施行された患者さんの情報を、本研究の比較対象として利用いたします。本学では、25 人の患者さんを予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2025 年 1 月 20 日） ～ 2028 年 12 月 1 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：この研究の目的は、胆管閉塞の患者さんを対象として、以下に示す超音波内視鏡下胆管胃吻合術（EUS-HGS）において、ダブルルーメンダイレーターを用いて行います。本デバイスは、2 本のガイドワイヤーをスムーズに留置することが可能で、他のデバイスに比し、太径ですので、金属ステントの留置の際に追加拡張が不要であることが期待されます。しかし、本デバイスを用いた安全性の評価がなされていないのが現状です。そこで、ダブルルーメンダイレーターを用いた超音波内視鏡下ドレナージ術の安全性を評価するべく、本研究計画を立案しました。本結果は、過去に他のデバイスを用いて超音波内視鏡下ドレナージ術を行った患者さんの臨床成績と比較検討を行う予定です。今回は、過去に他のデバイス用いてステント留置を行った患者さんの臨床成績と比較検討を行うために研究協力をお願いする次第です。</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</p>

	<p>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> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2025年1月20日）</p>
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>情報：血液検査の結果、診療記録、腹部CT画像等</p>
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>
研究者名 【研究責任（代表）者】 大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター 専門教授 小倉 健	
参加拒否の申し出について	<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>
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
研究責任者 小倉 健 殿

研究の名称	ダブルルーメンダイレーターを用いた超音波内視鏡下ドレナージ術の安全性を検証する前方視的研究
-------	---

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）