

2025 年 1 月 23 日 第 1 版

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、各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 消化器内科

記

研究の名称	胆道閉塞に対する EUS-HGS における金属ステント留置とプラスチックステント留置の安全性と有効性の後ろ向き比較検討
対象	2014 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までの期間に超音波内視鏡下肝胃吻合術（EUS-HGS）をされた患者さんのカルテ情報を研究に利用いたします。本学では、50 例（共同研究機関全体で 200 例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2025 年 3 月 18 日） ～ 2025 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：胆道閉塞症例に対する EUS-HGS において金属ステントを留置した患者さんとプラスチックステントを留置した患者さんを比較解析します。</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> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2025年3月18日）</p> <p>この研究で利用させていただく情報（診療情報）は、個人を特定できる情報を削除して、外国の研究機関に提供されます。</p> <ul style="list-style-type: none">・当該外国の名称：インド・当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：各機関の手順書に従って厳重に保管されます。

	<p>・外国にある者に対し、試料・情報を提供する者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：個人を特定できる情報を削除して加工し、電子メールにて提供します。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報：検査データ、診療記録等</p>
<p>利益相反について</p>	<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>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任者】</p> <p>大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター 副センター長 小倉 健</p> <p>【共同研究機関・研究責任者】</p> <p>Department of Gastroenterology PGIMER ,Chandigarh Jayanta Samanta</p> <p>岡山大学病院 内視鏡科 准教授 松本 和幸</p> <p>兵庫医科大学 肝胆膵内科 准教授 塩見 英之</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p> <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</p>	

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

【主管研究機関】

PGI HOSPITAL CHANDIGARH, Sector 12, Chandigarh, 160012 India

PGIMER Chandigarh

担当者 Jayanta Samanta

連絡先 +91 172 274 7585

【共同研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 消化器内科

担当者 植野 紗緒里

連絡先 072-683-1221

【試料・情報の提供を行う機関】

提供責任者：小倉 健

研究機関及び研究機関の長：佐野 浩一

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	胆道閉塞に対する EUS-HGS における金属ステント留置とプラスチックステント留置の安全性と有効性の後ろ向き比較検討
-------	---

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）