

2024 年 12 月 30 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、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。

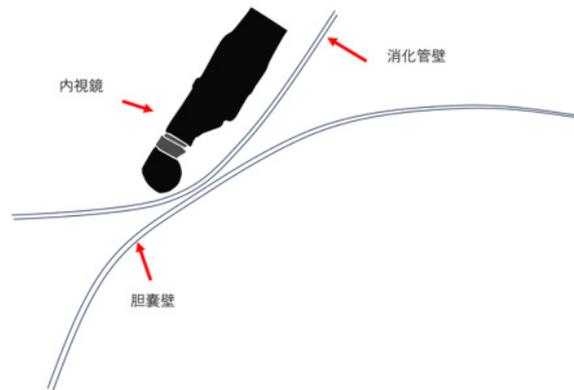
大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター

記

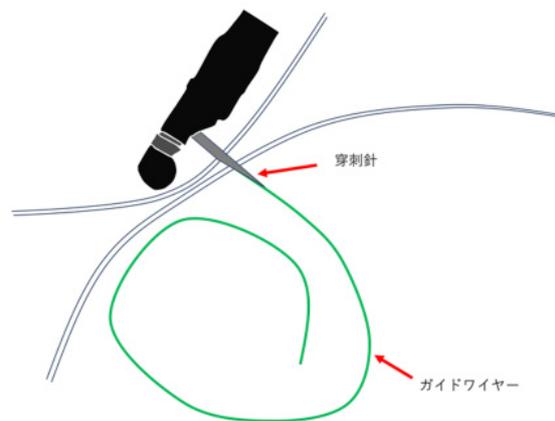
研究の名称	超音波内視鏡下ドレナージ術におけるダブルルーメンダイレーターを用いた拡張成功率を検証する後方視的研究
対象	2024 年 10 月 3 日から 2024 年 12 月 27 日までの期間にダブルルーメンダイレーターを用いて超音波内視鏡下ドレナージ術を受けられた 18 歳以上 99 歳未満の患者さんの診療情報を研究に利用いたします。本学では、20 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2025 年 1 月 28 日） ～ 2029 年 10 月 3 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：超音波内視鏡下ドレナージ術を行う際には、対象の臓器と消化管壁を ステントを入れやすくするため、拡張する必要があります。拡張器具 は、現在多く市販されています。しかし、拡張するには、まずその器 具を胆管内に挿入する必要がありますが、どの拡張器具が良いのかは 不明です。最近、ダブルルーメンダイレーターが本邦で使用可能とな りました。本器具は、安全性を高めるために、ガイドワイヤーを 2 本 留置できるだけでなく、拡張も可能です。しかし、ダブルルーメンダ イレーターによる拡張が本当に可能かどうかは明らかではありません 。今回の研究は、超音波内視鏡下ドレナージ術の際にダブルルーメ ンダイレーター使用した患者さんの診療情報を検討し、その成績を明 らかにすることを目的としています。

(手技の実際を下記に示します)

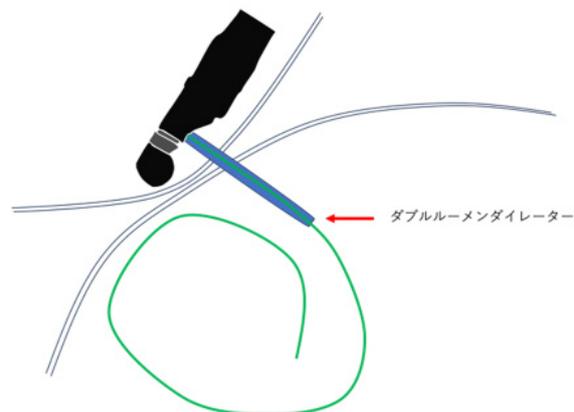
①消化管内から目標とする臓器を超音波内視鏡にて描出します。



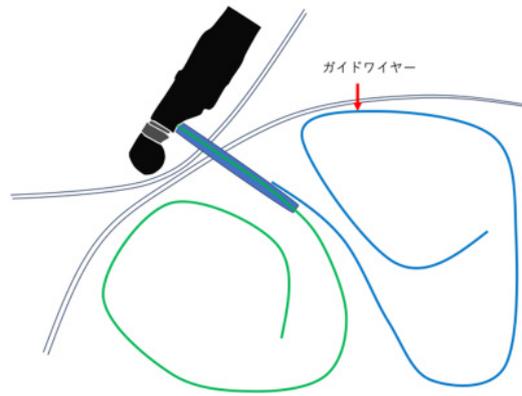
②穿刺針で、対象臓器を穿刺し、ガイドワイヤーを留置します。



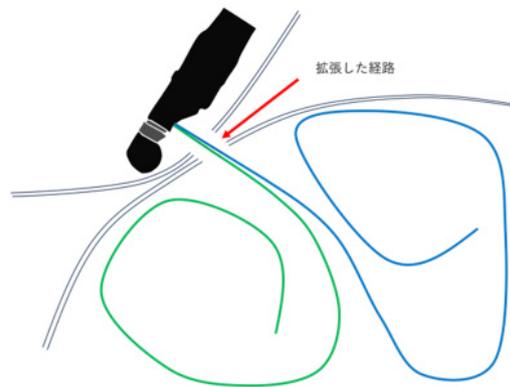
③ダブルルーメンダイレーターを対象臓器内へ挿入します。



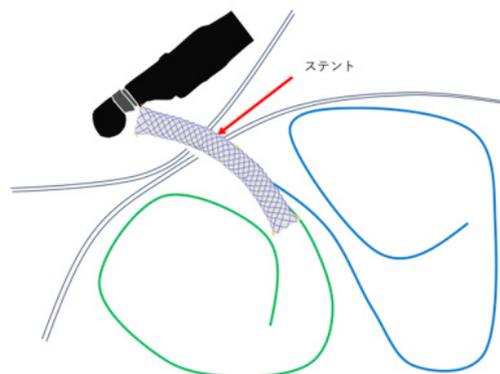
④2本目のガイドワイヤーを留置します。



⑤ 穿刺経路が十分拡張されます。



⑥ ステント留置を行います。



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。

利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2025年1月28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

<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（代表）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>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>	
<p>問い合わせ窓口</p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p> <p>大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター</p> <p>担当者 小倉 健</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線 56413</p>	

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	超音波内視鏡下ドレナージ術におけるダブルルーメンダイレーターを用いた拡張成功率を検証する後方視的研究
-------	--

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）