

2025 年 12 月 28 日 第 1 版

## 研究協力のお願ひ

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、よろしくお願ひ致します。

大阪医科薬科大学病院 膵胆道高度医療センター

### 記

研究の名称	乳頭処置後出血に対する内視鏡的止血術の安全性を明らかにする後方視的研究
対象	2024 年 6 月 1 日から 2025 年 12 月 28 日までの期間に乳頭出血に対し、内視鏡的止血術を施行された患者さんを対象とします。この研究には、60 人程度の患者さんに参加していただく予定です。
研究期間	研究実施許可日（2026 年 1 月 28 日 ~ 2028 年 10 月 1 日）
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (ERCP) では、胆管ステント留置術や、胆道鏡挿入、結石除去を行うために、乳頭筋切開術 (EST) を行う必要があります。また、乳頭部腫瘍に対しては、内視鏡的乳頭切除術 (EP) が行われます。EST や EP の頻度の高い偶発症として、出血が挙げられます。乳頭出血に対する内視鏡的止血術には、内視鏡的焼却術や、クリッピング、バルーン圧迫法などがありますが、膵管・胆管口を損傷し、膵炎や胆管炎、穿孔の危険性があることが危惧されます。一方、上部・下部消化管出血においては、内視鏡的非吸収性止血剤 (Hemospray, Cook medical) を用いた止血法が報告され、その簡便性、有効性から広く使用されています。しかし、乳頭出血に対する報告は少なくまとまった報告がないのが現状です。また、上部・下部消

	<p>化管出血に対し、乳頭出血は膵管・胆管口に影響ない止血法が必要と考えられますが、どの内視鏡的止血術が、最も安全かは明らかではありません。そこで今回は、乳頭出血に対して止血術を施行した患者さんの診療情報を検討し、どの内視鏡的止血術が安全かを明らかにするために本研究を立案しました。</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（2026年1月28日）</p>
<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>情報：検査データ、診療記録等</p>
<p><b>利益相反について</b></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あります。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><b>研究者名</b></p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学病院 膵胆道高度医療センター センター長 小倉 健</p>	

### 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

〒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 膵胆道高度医療センター

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	乳頭処置後出血に対する内視鏡的止血術の安全性を明らかにする後方視的研究
-------	-------------------------------------

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）