

研究協力のお願

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 膵胆道高度医療センター

記

研究の名称	胆管結石に対する電気水圧衝撃波破碎術とレーザー碎石術の治療成績を比較検討する後方視的研究
対象	2023 年 9 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間に超音波内視鏡下胆管胃吻合術を受けられた 18 歳以上 99 歳未満の患者さんが対象です。本学では、80 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2028 年 4 月 10 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：本研究は総胆管結石に対し、胆道鏡下電気水圧衝撃波破碎術 (Electrohydraulic Lithotripsy: EHL) あるいは、レーザー碎石術 (Laser Lithotripsy: LL) を受けられた患者さんの診療情報を研究に利用致します。EHL と LL の結石に対する治療成績はほぼ同等とされてきましたが、近年の医療機器の進歩により最新の治療成績を明らかにすることが求められています。さらに、治療にかかる費用を含めた検討は存在しません。そこで今回は、本院で総胆管結石に対して、EHL もしくは LL が施行された患者さんの診療情報から、EHL と LL の治療成績と、かかる費用を明らかにすることを目的として研究を立案しました。

	<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：実施許可日</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目 公開すべき事項②に該当</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。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 隣胆道高度医療センター 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）。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

【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 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	胆管結石に対する電気水圧衝撃波破碎術とレーザー碎石術の治療成績を比較検討する 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）