

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 膵胆道高度医療センター

記

研究の名称	専用先端フードを用いた胆道内視鏡診断・治療の有用性を検証する後方視的研究
対象	2026 年 8 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までに、大阪医科薬科大学病院で通常診療として専用テーパー型先端フードを装着した胆道鏡（POCS／SOC）の胆管内挿入を試みた 18 歳以上 99 歳未満の患者さんが対象です。対象期間内の条件を満たす全例を対象とし、予定数は 15 例です。正確な人数は研究実施許可後に確認します。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2029 年 9 月 1 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：胆道鏡の先端に専用の透明なテーパー型フードを装着すると、胆管の狭い部分を通過しやすくなり、生検鉗子や治療器具を標的へ安定して導ける可能性があります。本研究では、狭窄部の通過、生検、結石治療、狭窄部のレーザー焼灼における技術的な成績と安全性を明らかにします。 利用方法：診療録、内視鏡画像・動画および透視記録から必要な情報を抽出し、処置の成功状況、所要時間、救済処置、病理結果および有害事象を解析します。本研究のために新たな検査、治療、来院または費用負担は生じません。抽出した情報には研究用 ID を付し、氏名、患者 ID、生年月日等を削除して取り扱います。学会や学術誌で技術報告として発

	表する際に内視鏡・透視画像または動画を使用する場合は、氏名、患者 ID、検査日その他の識別情報を削除します。個人が特定される形では公表しません。 利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日
利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：年齢、性別、基礎疾患、抗血栓薬、手術歴、対象疾患、胆管径、狭窄の部位・長さ、結石の数・径、術前検査、鎮静薬・抗菌薬、使用した胆道鏡・処置具・先端フード、アクセス経路、狭窄拡張の有無、内視鏡・透視画像および動画、各手技時間、狭窄通過、生検、結石治療、レーザー焼灼の技術的結果、救済処置、病理結果、入院経過、再治療、再入院ならびに手技後 30 日以内の有害事象等
利益相反について	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。
研究者名 【研究責任（代表）者】 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	
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

【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 脾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	専用先端フードを用いた胆道内視鏡診断・治療の有用性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）
