

研究協力をお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

内科学 教室（消化器内科）

記

研究課題名：	慢性膵炎 ^{すいえん} 症例に対する内視鏡的ステント留置術施行の膵機能・臨床症状に対する有効性の検討・観察研究
研究の目的：	慢性膵炎症例に内視鏡的ステント留置術を施行後の膵機能・臨床症状に対する有効性を明らかにします。
研究の意義：	慢性膵炎は膵に不規則な線維化、炎症細胞浸潤、実質の脱落、肉芽形成などの慢性変化が生じ、進行すると膵外分泌、内分泌低下を伴う病態です。 さらに、慢性膵炎は主膵管の狭窄 ^{きょうさく} を伴うことで、膵液の流出障害が起こり膵管内圧の上昇に由来する慢性的な疼痛や膵石形成、閉塞性膵炎などを起こすことも知られています。つまり、膵管ステント留置により主膵管狭窄の解除および膵管内圧を低下させ、除痛に加えて膵繊維化の進行を防ぐことで、膵内外分泌、内分泌機能の温存、疼痛の改善、それらに伴う栄養状態の改善やさらにはサルコペニアの予防などの効果が期待されます。
研究の対象：	慢性膵炎に対して内視鏡的膵管ステント留置を行った患者さん
該当期間：	2018 年 4 月 1 日 ~ 2021 年 2 月 1 日
研究の方法：	診療録より下記評価項目を抜き出し分析します。 主要評価項目：慢性膵炎に対し内視鏡的膵管ステント留置をした症例の手術前後での膵内外分泌機能や腹痛、下痢などの臨床症状、栄養状態の改善があるかどうか。 副次評価項目：副次的に膵管ステント留置後の改善を評価するための指標

	とて下記項目を設定します。 年齢、性、慢性膵炎の成因、飲酒歴の有無、喫煙の有無、ステント留置前後の身長体並存疾患、血液検査所見の推移、膵管径や膵管狭窄の有無、主膵管内結石の有無、個数、膵石砕石処置の有無、留置ステントの種類や交換間隔、観察期間、手術施行や超音波内視鏡下処置の施行の有無、手技に伴う偶発症など。
研究期間：	研究実施許可日 ~ 2023 年 2 月 1 日
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き： 被験者の個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようにします。また、当該被験者より、本人が識別される保有個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います。	
個人情報の取り扱いに関する相談窓口： 大阪医科大学 内科学 II 助教（准）植野 紗緒里 TEL：072-683-1221（代表） PHS:8026 メールアドレス：onchannopasocon@yahoo.co.jp	
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、本研究は、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： 内科学II

准教授

小倉 健

内科学II

助教(准)

植野 紗緒里

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。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、データを研究結果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、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

大阪医科大学 内科学 教室

（大阪医科大学附属病院 消化器内科）

担当者： 植野 紗緒里

T E L： 072-683-1221（代表）

P H S： 8026