

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、総胆管結石で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第二内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

内視鏡的乳頭ラージバルーン拡張術では根治困難な巨大総胆管結石のリスク因子の検討：後ろ向きコホート研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科学講座 教授 北野雅之

3. 研究の目的

総胆管結石に対しては通常、内視鏡下逆行性胆管膵管造影検査で採石を行いますが、この方法では採石困難な巨大な総胆管結石を有する症例があります。そのような症例に対しては、内視鏡的乳頭ラージバルーン拡張術を行って採石しますが、さらにそれでも採石困難な場合があります。2017年12月より、当科では電気水圧衝撃波結石破碎術という方法を用いて、そのような採石困難な巨大な総胆管結石の採石を行っております。今回我々は、内視鏡的乳頭ラージバルーン拡張術では採石困難な巨大総胆管結石のリスク因子を検討する目的で本研究を実施しました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

総胆管結石の患者さんで、平成29年12月1日から令和3年10月31日までの期間中に、内視鏡的乳頭ラージバルーン拡張術および電気水圧衝撃波結石破碎術を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、結石の数、それぞれの結石の最大径、最大胆管径、遠位胆管径、ラージバルーン径に関する情報です。

(3) 方法

登録した症例のカルテデータから、上記の調査項目を抽出し、統計解析ソフトを用いてELPBD不成功のリスク因子を解析しました。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は後ろ向き研究であり、被験者に対する報奨はありません。学会発表・論文発表における

投稿料別刷代などは和歌山県立医科大学第2内科学講座の研究費より支払われます。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第二内科学講座 担当医師 岩橋優美

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-3616

E-mail : yu-mi910@wakayama-med.ac.jp