

消化器内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は自治医科大学附属さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、学長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 高齢者における総胆管結石治療前のEUS評価の有用性の検討

《研究機関名・研究責任者》 自治医科大学附属さいたま医療センター・消化器内科 助教 関根匡成

《研究の目的》 高齢者において総胆管結石が疑われた際の超音波内視鏡(EUS)の有用性と安全性を明らかにすること

《研究の方法》

●対象となる患者さん

当院で2015年10月から2019年10月までに75歳以上で総胆管結石の有無の精査にEUSを施行した、もしくはEUSで総胆管結石の指摘された方

●利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、併存疾患、検査結果（血液検査、画像検査など）、治療開始日、最終生存日、再発診断日、死亡日、再発形式、死亡原因、検査日、検査内容、検査後合併症、など

●収集したカルテ情報を匿名化した上で、データの統合、解析は当センターで行います。

EUS：超音波内視鏡

EUSは内視鏡の先端に超音波の装置が搭載された内視鏡です。上部消化管内視鏡（いわゆる胃カメラ）とほぼ同様の検査方法で行います。胆道（胆管や胆嚢）、膵臓の小さな病変を早い段階で見つけることができる検査です。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

《利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さ

んの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「自治医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847

自治医科大学附属さいたま医療センター消化器内科 担当医師 助教 関根匡成

電話 048-647-2111 (代表) FAX 048-648-5188

《苦情申出先》

自治医科大学さいたま医療センター総務課 (電話 048-648-5225)