

平成 27 年 月 日

(臨床研究に関する公開情報)

自治医科大学附属病院・消化器内科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] CAST hood を用いたダブルバルーン内視鏡の有用性の検討（後方視的研究）

[研究責任者] 山本博徳（内科学講座消化器内科部門・教授）

[研究の意義・目的]

CAST hood（目盛り付き先端細径フード）は小腸狭窄の内径を測定し、通過を容易にするように当教室で開発したダブルバルーン内視鏡用の先端フードです。本研究ではこれまでの使用例を後ろ向きに解析し、有効性と安全性を明らかにします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

クローン病、小腸イレウス、小腸悪性リンパ腫、虚血性小腸炎、小腸癌による小腸狭窄を有する患者さんで、平成 18 年 1 月 1 日から平成 26 年 12 月 31 日の間に CAST hood を用いたダブルバルーン内視鏡を受けた方かつ複数回のダブルバルーン内視鏡の施行歴のある方。

●利用する検体、カルテ情報

検体：なし

カルテ情報：電子カルテを用いて、これまでの内視鏡結果（CAST hood の使用の有無、内視鏡挿入長、狭窄数、内視鏡的バルーン拡張術数、検査時間）、医療情報（年齢、性別、内視鏡の適応疾患、病歴、既往歴、治療内容）、血液結果（WBC, Hb, Plt, CRP, ESR, Alb, TP, AST, ALT, LD, ALP, γ -GT, BUN, Cr, UA, Na, K, Glu, Amy, C7HRP, T spot）、CT および MRI 検査結果、偶発症の情報を収集します。

[研究期間] 許可されてから、平成 30 年 3 月 31 日まで

[個人情報の取扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、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。本研究に参加を希望しない被験者において、連絡が届いた時点ですでに研究成果が発表された場合には、同意は撤回できません。

[問い合わせ先]

所属： 自治医科大学内科学講座消化器内科学部門

職名： 教授 氏名： 山本博徳

電話番号： 0285-58-7348

[苦情の窓口]

自治医科大学研究支援課 電話：0285-58-7576