

作成日 2024 年 9 月 1 日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 総胆管結石、胆管癌、膵癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第2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、診療情報や検査データ等を解析する「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。通常の診療で得られた情報等を利用し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

EUS 下胆道ドレナージにおける 22G 穿刺針+ドリルダイレーター使用群と非使用群での比較研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第2講座 教授 北野 雅之

#### 3. 研究の目的

EUS 下胆道ドレナージにおける 22G 穿刺針+ドリルダイレーターの有用性を検討する。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

総胆管結石、胆管癌、膵癌の患者さんで、2022年7月1日から2023年12月31日までの期間中に、EUS 下胆道ドレナージの治療（検査）を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2025年12月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究承認日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、手技成功率、臨床改善率、手技時間、早期偶発症に関する情報です。試料は、血液検査、画像検査です。

##### (5) 方法

電子カルテより2022年7月から2023年12月の期間で超音波内視鏡下胃胆道ドレナージ術を施行した患者さんの中から対象の絞り込みを行い、背景情報や各種検査データを抽出する。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

#### 6. 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。

#### 7. 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いただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

#### 8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

#### 9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第2講座

担当者：北野 雅之

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-441-0706

E-mail：kitano@wakayama-med.ac.jp