

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	透析患者における内視鏡的逆行性膵胆管造影(ERCP)関連手技の偶発症とその予測因子に関する検討		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2022年12月		
研究実施診療科	消化器内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2020年3月9日	
	院長が研究実施を許可した日	2020年3月12日	
対象となる方	対象期間内に、当院でERCPを受けた透析患者様を対象とします。		
対象期間	(西暦) 2005年1月～(西暦) 2019年12月		
研究責任者	所属	消化器内科	氏名 宮部 勝之
研究の意義	近年、ERCP関連手技は膵・胆道疾患の診断と治療には欠かせない手技となっている。手技内容も多彩であり、消化器内視鏡検査の中でも最も偶発症の危険性の高い手技の一つである1。その中で透析患者は脳心血管疾患の併存が多く、動脈硬化や出血傾向など、偶発症発生の危険因子となり得る様々な病態を有している2,3。しかしながら、透析患者におけるERCPの偶発症については十分に解明されていません。		
研究の目的	透析患者におけるERCP関連手技の偶発症とその予測因子を明らかにすることが目的です。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、統計学的に検討します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(年齢、性別、Body Mass Index(BMI)、診断名、血液検査所見、画像所見など)		
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定であり、論文も作成します。		
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。		
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。		

利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた研究対象者の情報等は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、あらかじめ研究計画について倫理審査を受けた上で実施します。 また、他の研究機関に情報等を提供する場合には、研究機関の長に報告し匿名化した上で提供します。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 消化器内科 宮部 勝之 電話 052-832-1121 (代表)