

患者さんへ

『ERCP 後膵炎における膵炎既往と検査時間、挿管時間の関連性の検討』について

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、現在、以前に入院されていた患者さんのうちで、2006 年 4 月から 2010 年 6 月までに、神戸大学医学部附属病院消化器内科で、内視鏡的逆行性胆膵管造影（E R C P）を実施された患者さんを対象に「E R C P 後膵炎における膵炎既往と検査時間、挿管時間の関連性の検討」についての研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

胆管や膵臓にご病気がある方に対しての検査として E R C P を行うことがあります。偶発症として重症の膵炎を起こすことがあります。重症化すれば致命的となりうる偶発症であり、リスク因子に関しては様々な報告がされています。患者因子としては女性、乳頭機能不全、膵炎の既往、また検査中におこなう手技の因子としては、検査時間や膵管造影の有無などがあります。しかし、それぞれの患者因子、手技因子に関しては関連が明らかとなっておりません。E R C P 後膵炎の患者因子を持っており、リスクが高いと分かっている患者にも E R C P を行う必要があることも多くあります。そのため、リスク因子を持つ患者に対する手技因子の関連を評価することにより、より安全に E R C P を行うことができると考えられます。この研究は、E R C P を実施した患者さんを対象に E R C P 後膵炎の患者因子である膵炎既往、乳頭機能不全既往と手技因子である検査時間、挿管時間の関連を評価することを目的としています。この研究は、E R C P を実施した患者さんを対象に各因子と、E R C P 後膵炎の発生率を診療記録を用いて後ろ向きに調査します。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日（平成 27 年 12 月 15 日）から平成 28 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ

2006 年 4 月から 2010 年 6 月までに、神戸大学医学部附属病院消化器内科で、E R C P を実施した患者さんを対象とします。データは対象患者さんの診療記録より情報を抽出しま

す。調査項目は患者さんの臨床的特徴として年齢、性、膵炎既往の有無、乳頭機能不全の有無、検査内容として、E R C P時の処置時間、処置内容（カニュレーションまでの時間が15分以上・以下、処置時間が30分以上・以下、E S T有無、I D U S有無、膵管造影有無、擦過細胞診有無、吸引細胞診有無、プレカット有無）です。

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、調査結果は、今後の消化器疾患の患者さんの診療成績の向上につながります。

不利益・・・診療記録からのデータ抽出のみのため、特にありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

最終解析終了後は、すべてのデータは廃棄されます。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

あなたのデータが本研究に用いられているかどうかを知りたい場合や、用いられている場合において、あなたがデータ使用の取り止めを希望される場合には、いつでも下記 [問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、あなたのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 問い合わせ窓口

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 助教 増田 充弘

連絡先：078－382－6305