

患者さんへ

『内視鏡的乳頭切除術に関連した出血例に対する止血法の検討』の研究について

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、平成 19 年 1 月 1 日～平成 26 年 8 月 31 日の期間中に、本院で十二指腸乳頭部腫瘍に対して内視鏡的十二指腸乳頭切除術の治療を受けられた患者さんのうち、治療に関連した出血が認められた患者さんを対象に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。

[研究概要および利用目的]

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、十二指腸乳頭部腫瘍に対して内視鏡的十二指腸乳頭切除術の治療を受けられた患者さんのうち、治療に関連した出血が認められた患者さんを対象として研究を行っています。

内視鏡的十二指腸乳頭切除術は、十二指腸乳頭部腫瘍に対して有効な治療法ですが、治療に伴う偶発症（出血や膵炎など）は少なく無くありません。しかし、内視鏡的十二指腸乳頭切除術に関連する出血に対する、標準的な止血法はいまだ確立されていないのが現状です。有効な止血法が明らかになれば、内視鏡的十二指腸乳頭切除術を、より安全に施行することが可能となります。

そこで、十二指腸乳頭部腫瘍に対して内視鏡的十二指腸乳頭切除術の治療を受けられた患者さんのうち、治療に関連した出血が認められた患者さんのデータをカルテから収集し、比較や解析を行うことで、内視鏡的十二指腸乳頭切除術に関連する出血に対する、有効な止血法を探索する研究を実施することといたしました。

【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から平成 28 年 3 月 31 日まで行う予定です。

[取り扱うデータ]

・患者背景：年齢、性別、十二指腸乳頭切除術の内容、切除標本の病理組織、出血の時期、出血の部位、止血方法及び止血処置後の経過、膵炎合併の有無、血液検査（血色素量、アミラーゼ、リパーゼ）

[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消化器内科学研究所の鍵のかかる保管庫に保管します。

[研究へのデータ提供による利益・不利益]

利益・・・本研究にデータをご提供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、本研究結果が、今後に十二指腸乳頭切除術を受けられる患者さんにとって、有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

[研究終了後のデータの取り扱いについて]

研究終了後には、データは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

[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、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

[研究へのデータ使用の取り止めについて]

いつでも可能です。データを本研究に用いられたくない場合には、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、患者さん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。

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学医学部附属病院消化器内科 医員 八木 洋輔

連絡先：078-382-5111 (内線：71530)