情報公開文書

作成日：2023 年 6 月 12 日

患者さんへ

「ERCP 関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究」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、入院患者さんのうち内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査（endoscopic retrograde　cholangio-pancreatography：以下 ERCP)を行う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。

1.　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、ERCP を行う患者さんを対象として多施設での共同研究を行っています。参加施設は田附興風会医学研究所北野病院、川崎医科大学総合医療センター、その他全国の計 37 施設です。

ERCP 関連手技では偶発症として膵炎や出血、穿孔、胆道炎などの偶発症のリスクが高く、特に ERCP 後膵炎（post-ERCP pancreatitis：　以下 PEP）は重篤化すると致命的となりうるため、最も重要な偶発症とされています。これまでの研究から PEP についての、さまざまなリスク因子が示唆されていますが、十分な検討はされておりません。リスク因子が明らかとなれば、ある程度の PEP 発症の予測ができ、予防的な処置をおこなうことができる可能性があります。今回当院で ERCP を行う患者さんのデータをカルテから収集し、多施設で多くの症例の比較や解析を行うことで、PEP のリスク因子を探索する研究を実施することといたしました。

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(2017 年 3 月 24 日)から 2024 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3.　取り扱うデータ

患者背景：年齢、性別、全身状態、膵炎等の既往、ERCPの適応症、胆管炎の有無、画像所見、十二指腸主乳頭の形態（大きさ、口側隆起の長さ・傍乳頭憩室など）

血液検査：血清総ビリルビン値、血清アミラーゼ値

手技情報：胆管挿管方法、乳頭への処置、胆管・膵管への処置、検査時間、投与した薬剤等

ERCP 後の臨床情報:偶発症の有無と重症度

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消化器内科学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、今後の PEP 対策の向上に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。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料・情報は、研究期間中は神戸大学大学院消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料・情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的（研究）に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院消化器内科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

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、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。

8. 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。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、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、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. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。。

代表研究機関（主任研究者）

田附興風会医学研究所北野病院　消化器センター内科部長　八隅秀二郎

協力研究機関（研究責任者）

愛仁会高槻病院　消化器内科　鍋嶋 克敏

愛仁会千船病院　消化器内科　船津英司

大阪医科薬科大学病院　消化器内科　小倉健

大阪市立総合医療センター　消化器内科　根引浩子

大阪赤十字病院　消化器内科　淺田全範

大阪府済生会中津病院　消化器内科　江口孝明

大阪国際がんセンター(旧 大阪府立成人病センター)　肝胆膵内科　高田良司

北野病院　消化器内科　栗山勝利

北播磨総合医療センター　消化器内科　家本孝雄

京都大学医学附属病院　消化器内科　村本雄哉

京都府立医科大学附属病院　消化器内科　土井俊文

近畿大学医学部附属病院　消化器内科　竹中完

神戸市立医療センター西市民病院　消化器内科　平佐貴弘

神戸大学医学部附属病院　消化器内科　増田充弘

市立豊中病院　消化器内科　松本健吾

天理よろづ相談所病院　消化器内科　南竜城

奈良県立医科大学附属病院　第三内科　北川洸

日本赤十字社和歌山医療センター　消化器内科　上野山義人

ベルランド総合病院　消化器内科　伯耆徳之

淀川キリスト教病院　消化器内科　藤田光一

和歌山県立医科大学附属病院　消化器内科　北野雅之

岡山大学病院　消化器内科　加藤博也

JA 尾道総合病院　消化器内科　清水晃典

川崎医科大学総合医療センター　内科　河本博文

広島市立広島市民病院　内科　平尾謙

広島赤十字・原爆病院　消化器内科　南智之

島根大学医学部附属病院　消化器内科　森山一郎

鳥取赤十字病院　内科　田中久雄

鳥取大学医学部附属病院　消化器内科　松本和也

松江赤十字病院　消化器内科　串山義則
愛媛大学医学部附属病院　第三内科　熊木天児
香川大学医学部附属病院　消化器内科　鎌田英紀
四国がんセンター　消化器内科　畔元信明
大分三愛メディカルセンター　消化器病・内視鏡センター　錦織英史
新別府病院　消化器内科・肝臓内科　野口地塩
福岡大学筑紫病院　消化器内科　丸尾達

10. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。
神戸大学医学部附属病院消化器内科　責任者：増田　充弘

代表研究機関
田附興風会医学研究所北野病院
主任研究者：消化器センター内科部長　八隅秀二郎

11. 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、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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野
助教　増田　充弘
連絡先：078－382－5774