

膵胆道疾患に対する直視ラジアル型超音波内視鏡検査の安全性・有用性を評価する観察研究に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、膵胆道疾患に対して超音波内視鏡検査を受け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。

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、膵胆道疾患の精密検査として、超音波内視鏡検査を行っています。これまでの超音波内視鏡は、消化管をスコープの先端で直視できない構造になっていましたが、やや操作の難易度が高く、技術を熟練する必要がありました。新たに発売された富士フィルム社製直視ラジアル型超音波内視鏡 EG-580UR は直視型となっており、通常の上部消化管内視鏡検査と同様に消化管を直視してスコープを操作することが可能になっています。このため、消化管穿孔など検査による危険性の低減が期待され、さらには内視鏡の操作が容易になることで検査時間の短縮も期待されます。また、超音波内視鏡検査と同時に上部消化管の内視鏡検査も可能になることから、上部消化管疾患の早期診断にも有用な可能性があると考えています。そこで2020年5月1日～2027年3月31日のあいだに、当院で直視ラジアル型超音波内視鏡で検査を行う患者さんのデータをカルテから収集することで、直視ラジアル型超音波内視鏡の有用性と安全性を調べる研究を実施することといたしました。

なお、本研究は直視ラジアル型超音波内視鏡を販売する富士フィルム株式会社から受託研究契約金 年400万円を3年間受ける予定となっております。資金提供者である富士フィルム株式会社は研究事務局業務、研究資料作成、登録、モニタリング業務、監査業務、データマネジメント業務、有害事象報告、統計解析及び論文作成の業務には関与しません。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から2028年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:年齢、性別、診断名、既往症
- ・内視鏡検査の結果:検査時間、鎮静剤の投与量、新規の上部消化管疾患の指摘の有無
- ・内視鏡検査に伴う合併症の有無、合併症の種類、合併症の重症度

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、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学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 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。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 責任者:児玉裕三

6. 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く事で生じる個人の利益は、特にありません。

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。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、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。

8. 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、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 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、下記の[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には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:酒井新

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-5774

研究責任者:

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 児玉裕三

