

オプアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023401-00

作成日： 2024年1月15日（第1版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床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診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

治療困難総胆管結石に対する電気水圧式結石破碎術/体外衝撃波結石破碎術を併用した経乳頭的結石治療の成績

2. 研究の目的

総胆管結石に対する治療として、バスケット・バルーンカテーテルや機械的碎石具(EML)を用いた経乳頭的結石除去が一般的に行われています。しかし、これらの方法では治療が難しい結石もあり、治療困難結石に対する治療戦略については未だ定まっていません。治療困難総胆管結石に対する電気水圧式結石破碎術(EHL)および体外衝撃波結石破碎術(ESWL)併用下の経乳頭的結石除去術の治療成績を明らかにすることを目的にしています。

3. 対象となる方

手稲溪仁会病院において、2017年10月から2023年9月までに、総胆管結石に対してEHL/ESWLの併用経乳頭的結石除去術を施行した患者さん。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- ① 患者背景（年齢、性別、結石径・個数、治療困難要因）
- ② 治療前後の画像所見
- ③ 内視鏡治療内容（EHL含む）
- ④ ESWL治療内容
- ⑤ 治療成績
- ⑥ 関連合併症
- ⑦ 臨床検査値
 - ・血液学的検査：WBC、RBC、Hb等
 - ・生化学的検査：AST、ALT、総ビリルビン、アミラーゼ等

5. 試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院消化器内科に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2024年12月31日

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023401-00

また、情報等が当該研究に用いら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しますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
手稲溪仁会病院 消化器内科 担当医師 吉田健太
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40
TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2967

研究責任者：手稲溪仁会病院 消化器内科 吉田健太