

オプアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023402-00

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

胆管空腸吻合術後の胆管内魚骨迷入の検討

2. 研究の目的

胆管空腸吻合術後では、腸管内容物の胆管内への逆流が起こりやすく、異物迷入をきたす場合があります。魚骨の胆管内迷入は稀であるが、胆管炎や魚骨を核にした結石形成の報告もあり、その特徴を理解することは重要です。当センターで経験した術後胆管内魚骨について検討し、その特徴や内視鏡治療の有効性について検討することを目的としました。

3. 対象となる方

2016年6月から2023年11月までに、胆管空腸吻合術後の胆管内異物（魚骨）に対して内視鏡的異物除去術を行った患者さん。

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、原病、術式、発見契機、同定検査、処置具）

②治療前後の画像所見

③治療成績

④関連合併症

⑤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。

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ないので、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。

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023402-00

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