

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター

和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科

記

| | |
|----------------------|--|
| 研究の名称 | Guidewire-guided cannulationにおけるGuidewire先端柔軟長の差異による胆管挿管成功率を比較する多機関共同後方視的研究 |
| 対象 | 2022年8月1日から2023年12月6日までの期間に内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査（ERCP）時に、ガイドワイヤーを併用した胆管挿管法が試みられた患者さんの診療情報を研究に利用いたします。本学では、50例（共同研究機関全体で500例）を予定しています。 |
| 研究期間 | 研究実施許可日 ～ 2027年7月1日 |
| 試料・情報の利用 目的及び利用方法 | 利用目的：内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査（ERCP）は、胆管に病気がある患者さんに対する診断や治療において重要な手法です。実際には、内視鏡を使い、十二指腸乳頭部にカテーテルをあてがい、胆管内へアプローチし（胆管挿管）、種々の診断、治療を行います。この胆管挿管法には、あてがったカテーテルから、①造影剤を注入し、胆管内へアプローチする直接造影法や、②ガイドワイヤー（GW）を先行させて胆管内へアプローチするGW-guided cannulation（GW法）が主にありますが、GW法が、胆管成功率や、合併症である膵炎の頻度減少の観点から、最も頻用されています。GW法では、GWの柔軟部で胆管を探り、アプローチを行うため、先端部の特性がガイドワイヤーを用いた胆管へのアプローチの成否や、偶発症に影響することが推測されます。しかし、用いる先端柔軟長の異なるGWは、各施設により様々で、どちら |

| | |
|---------------------------|---|
| | <p>が適切なのか明らかでないのが現状です。そこで、GWの先端柔軟部の長さが、GW法の成功率や偶発症等に影響するか否かを明らかにするため、本研究を立案致しました。</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>各共同研究機関から主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日</p> |
| 利用し、又は提供する試料・情報の項目 | <p>情報：検査データ、診療記録等</p> |
| 利益相反について | <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性があります。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p> |
| 研究者名 | |
| 【研究責任（代表）者】 | |
| 大阪医科薬科大学病院 | 消化器内視鏡センター 専門教授 小倉 健 |

| 共同研究機関 | | |
|--------------------|---------------|--------|
| 東京医科大学病院 | 消化器内科 教授 | 糸井 隆夫 |
| 和歌山県立医科大学 | 第二内科講師 | 糸永 昌弘 |
| 富山県立中央病院 | 消化器内科 部長 | 松田 耕一郎 |
| 愛知医科大学 | 肝胆膵内科 准教授 | 井上 匡央 |
| 兵庫医科大学 | 肝・胆・膵内科 准教授 | 塩見 英之 |
| 自治医科大学附属さいたま医療センター | 消化器内科 講師 | 関根 匡成 |
| 大阪公立大学医学部附属病院 | 消化器内科 病院講師 | 丸山 紘嗣 |
| 岐阜大学医学部附属病院 | 第一内科 講師 | 岩下 拓司 |
| 洛和会 音羽病院 | 消化器内科 部長 | 栗田 亮 |
| 東京医科大学病院 | 消化器内科 准教授 | 向井 俊太郎 |
| 国立がんセンター中央病院 | 肝胆膵内科 医長 | 肱岡 範 |
| | | |
| 湘南鎌倉総合病院 | 消化器病センター 主任部長 | 小泉 一也 |
| 東京都立墨東病院 | 消化器内科 医長 | 小林 克誠 |
| 岡山大学病院 | 消化器内科 助教 | 松本 和幸 |
| | | |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 消化器内科 准教授 | 谷坂 優樹 |
| 関西医科大学 | 内科学第三講座 准教授 | 池浦 司 |
| 大阪国際がんセンター | 肝胆膵内科 副部長 | 池澤 賢治 |
| 近畿大学 | 消化器内科 特命准教授 | 竹中 完 |
| 東京大学 | 消化器内科 特任講師 | 高原 楠昊 |
| 帝京大学医学部附属溝口病院 | 消化器内科 教授 | 土井 晋平 |
| 九州大学病院 | 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 | 藤森 尚 |
| 天理よろづ相談所病院 | 消化器内科 医長 | 南 竜城 |

| | | |
|-----------|-----------------|--------|
| 久留米大学 | 内科学講座消化器内科部門 助教 | 寺部 寛哉 |
| 京都第二赤十字病院 | 消化器内科 医長 | 萬代 晃一郎 |
| 北海道大学病院 | 消化器内科 講師 | 栗谷 将城 |

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。

参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

<問い合わせ窓口>

【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター

担当者 小倉 健

連絡先 072-683-1221（代） 内線 56413

<共同研究機関>

住所：〒641-8510 和歌山県和歌山市紀三井寺811番地1

和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科

担当者 糸永 昌弘

連絡先 073-4472300（代）

<情報の提供を行う機関>

提供責任者：和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 糸永 昌弘

研究機関及び研究機関の長：和歌山県立医科大学 学長 中尾 直之

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科
研究責任者 糸永 昌弘殿

| | |
|-------|---|
| 研究の名称 | Guidewire-guided cannulationにおけるGuidewire先端柔軟長の差異による胆管挿管成功率を比較する多機関共同後方視的研究 |
|-------|---|

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

20 年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）