

《研究課題名》

総胆管結石に対するガイドワイヤー誘導式バスケットカテーテル(Nitinol 8-wire Basket)の有用性に関する多施設共同後方視的研究

《研究対象者》

2020年1月より2021年3月までに滋賀医科大学附属病院消化器内科において実施された総胆管結石に対する内視鏡治療を受けられた方のうち、結石の除去にNitinol 8-wire Basketを用いた方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

総胆管結石に対するガイドワイヤー誘導式バスケットカテーテル(Nitinol 8-wire Basket)の有用性に関する多施設共同後方視的研究

《研究期間》

滋賀医科大学学長許可日(年 月 日) ~ 2023年10月31日

《研究責任者》

滋賀医科大学消化器内科 稲富 理

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

総胆管結石の内視鏡治療にはさまざまな処置具が使用されますが、選択方法は施設や術者により異なるのが現状です。統一したプロトコールによる結石治療のデータを集積・解析することで処置具の最適な使用方法を知ることが可能となり、より安全性・有効性の高い内視鏡治療の提供に貢献できます。

《目的》

総胆管結石に対するガイドワイヤー誘導式8線ワイヤーバスケットカテーテル(Nitinol 8-wire Basket)を用いた内視鏡的結石除去術の有効性・安全性を検討します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

総胆管結石に対する内視鏡治療を受けられた方のうち、結石の除去にNitinol 8-wire Basketを用いた患者さんの診療録から必要な情報を事務局で収集し、解析を行います。あらたに追加検査を行うことはありません。

なお、本研究は滋賀医科大学を中心に 8 施設で行う多施設共同研究です。

《利用する情報の項目》

電子カルテに保存されている患者背景因子(年齢、性別、ASAgrade、診断に用いた modality、胆管炎有無)
電子カルテに保存されている手技および結石の所見(憩室の有無、乳頭の形状、胆管径、結石の個数、結石径、結石の性状、術者の経験年数、施行時間、乳頭切開(EST)の有無、乳頭拡張(EPBD,EPLBD)の有無、使用デバイスの種類、採石の回数、残石の有無、合併症の有無)

《情報の提供先》

滋賀医科大学消化器内科

〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町 TEL: 077-548-2217

《試料・情報の提供方法》

エクセルファイルによる電子的配信またはデータシートの郵送

《試料・情報を利用する者の範囲》

提供先

滋賀医科大学消化器内科 稲富 理(研究責任者) 新谷 修平

提供元

近江八幡医療センター消化器内科 曾我 幸一

大津市民病院消化器内科 中島 潤

大津赤十字病院消化器内科 三上 貴生

甲賀病院消化器内科 山本 剛司

済生会滋賀県病院消化器内科 片山 政信

滋賀県立総合病院消化器内科 松村 和宣

彦根市立病院消化器内科 森田 幸弘

《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学消化器内科 稲富 理

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて二次的な研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、**2023年10月31日**までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学消化器内科 稲富理

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2217