

《研究課題名》

胆膵管挿入操作における ERCP 用造影カテーテル性能の比較検討

《研究対象者》

2017年1月1日から2024年12月31日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内視鏡的逆行性胆膵管造影検査(以下 ERCP)を受けられた方

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》

胆膵管挿入操作における ERCP 用造影カテーテル性能の比較検討

《研究期間》

滋賀医科大学学長許可日～2025年12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》

内視鏡的逆行性胆膵管造影検査では屈曲した胆管や膵管を造影するためのさまざまな形状のカテーテルが使用されますが、選択方法は施設や術者により異なるのが現状です。胆管や膵管の挿入操作や造影成功率についてカテーテルの形状ごとのデータを集積・解析することでカテーテル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》

内視鏡的逆行性胆膵管造影検査において形状の異なるさまざまなカテーテルの有効性・安全性を検討します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

滋賀医科大学附属病院において内視鏡的逆行性胆膵管造影検査を受けられ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。

《利用する情報の項目》

電子カルテに保存されている患者さんの年齢、性別、全身状態、原疾患、血液生化学検査所見、使用した造影カテーテルの種類、十二指腸乳頭挿入の成功率および要した時間、膵管・肝内胆管・胆嚢管挿入の成功率および要した時間（必要な症例のみ）、合併症率、胆膵管の解剖学的特徴（別開口型、玉ねぎ型、隔壁型、共通管型の割合）

《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ることがないように、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、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