

**《研究課題名》** 内視鏡的逆行性胆管膵管造影における胆管枝の選択的造影困難例に対する新規先端可動型造影カテーテルの有用性の検討

**《研究対象者》** 2022年6月から2025年3月までの期間に滋賀医科大学医学部附属病院の消化器内科で施行した内視鏡的逆行性胆管膵管造影のうち、既存のカテーテルでは胆管枝の選択的造影が困難であったため、新規先端可動型造影カテーテルを用いた方

## 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。試料・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

**《研究期間》** 滋賀医科大学学長許可日～2027年3月31日

**《研究責任者》** 滋賀医科大学 消化器内科 山下 典亮

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《意義》

内視鏡的逆行性胆管膵管造影において、既存のカテーテルでは胆管枝の選択的造影が困難であった症例に対し、新規先端可動型造影カテーテルを使用することで、選択的造影の成功率が向上する可能性があります。その結果、適切な治療方針の迅速な決定が可能となり、治療の遅延回避および診療の質向上が期待されます。

#### 《目的》

既存のカテーテルでは胆管枝の選択的造影が困難な症例に対して、新規先端可動型造影カテーテルを使用した際の有用性を評価することを目的としています。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

2022年6月から2025年3月までの滋賀医科大学附属病院で施行した内視鏡的逆行性胆管膵管造影の結果や電子カルテ情報を後ろ向きに収集し、選択的造影の成功率および合併症について検討します。

#### 《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

血液生化学検査、画像データ(CT、MRI、内視鏡的逆行性胆管膵管造影)、診療記録

オプトアウト

### 《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

#### (4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、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 山下 典亮

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2217

メールアドレス：hqed2@bell.e.shiga-med.ac.jp (日中のみ)