

《研究課題名》

経口胆道鏡の有用性を検討する後方視的研究

《研究対象者》

2023 年 8 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までの期間に滋賀医科大学附属病院の消化器内科で内視鏡的逆行性胆管膵管造影を行う中で経口胆道鏡を使用した方

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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～西暦 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》

経口胆道鏡を使用した症例の治療・診断成績を評価します。これによりどの症例に経口胆道鏡が有用であるかを明らかにすることができます。今後、経口胆道鏡が有用と考えられる症例に対して集中的に使用することで、不要な検査や偶発症を避け、より安全で効率的な検査や治療につなげることが期待できます。

《目的》

経口胆道鏡を使用した症例において、経口胆道鏡の有用性を評価することを目的とします。

(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で行った経口胆道鏡の結果や電子カルテ情報を収集し、治療・診断成績および偶発症について検討します。

《利用し、又は提供する情報の項目》

年齢、性別、生活歴、病名といった背景情報

身体診察所見、自覚症状といった臨床所見

血液検査データといった臨床検査結果

CT、MRI、超音波検査、内視鏡検査、透視検査といった画像検査所見

《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：hqmed2@bell.e.shiga-med.ac.jp（日中のみ）