

東京大学医学部附属病院消化器内科にて 入院診療を受けられた方へ

東京大学医学部附属病院消化器内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

【研究課題】

超音波内視鏡下順行性ステント挿入術（EUS-guided antegrade stenting）の有用性と安全性に関する後ろ向き研究（審査番号 2018125NI-(1)）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・消化器内科

研究責任者 中井陽介・光学医療診療部・准教授

担当業務 データ収集・匿名化

【共同研究機関】

主任研究施設：岐阜大学大学院医学系研究科 消化器病態学 助教 岩下拓司

近畿大学医学部附属病院 消化器内科 医学部講師 竹中完

Asan Medical Center, Gastroenterology, Associate Professor, Do Hyun Park

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析（主任研究施設）

【研究期間】

承認日～2019年12月31日

【対象となる方】

2017年4月1日～2018年4月30日に当科において、閉塞性黄疸に対して経皮的、超音波内視鏡下に胆管ステント留置術を受けられた方

【研究の目的】

十二指腸閉塞や上部消化管術後のために内視鏡逆行性膵管胆管造影（Endoscopic retrograde cholangiopancreatography、ERCP）が困難な方に対しては、伝統的に経皮的ドレナージが施行されてきましたが、近年、超音波内視鏡（EUS）下胆管ドレナージの有用性が多く報告されています。EUS下胆管ドレナージの中でも、EUS下順行性ステント留置術で長い胆管ステント留置を行うことにより、逆行性胆管炎を防ぐことができる可能性があります。そのために、その有用性・安全性を検討することを目的としています。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および岐阜大学倫理委員会の承認を受け、東

京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている診療情報（血液検査結果、画像検査など）のデータを収集して行う研究ですので、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。この研究は多施設共同研究です。東京大学医学部附属病で得られたデータを主任研究施設である岐阜大学大学院医学系研究科消化器病態学の研究代表者に、匿名化された状態で電子メールに添付して提供させていただきます。岐阜大学では、今回の研究の目的に沿って収集したデータを解析する予定です。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において中井陽介が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

またあなたの情報・データ等は、岐阜大学に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、岐阜大学において岩下拓司が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。個人情報を含んだ対応表は岐阜大学には送られませんので、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うことは出来ません。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2020 年 6 月 30 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、岐阜大学の運営費交付金の研究資金で支払われます。
本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。
尚、あなたへの謝金はございません。

2019 年 1 月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院光学医療診療部 准教授 中井陽介
住所：東京都文京区本郷 7-3-1
電話：03-3815-5411（内線 30680） FAX：03-5800-9801
Eメールでのお問い合わせ：ynakai-tky@umin.ac.jp