

(西暦) 2016年 11月 25日

無症状総胆管結石の検査治療のため当院に入院・通院されていた

患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 内科学(消化器) 職名 講師
氏名 岩崎 栄典
連絡先電話番号 03-5363-3790

このたび当院では、上記のとおり、無症状総胆管結石に対して検査・治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた解析研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。通常診療により得られたデータを扱いますので、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんはその旨、ご連絡をお願いします。

- 1 対象となる方：当院で無症状総胆管結石と診断されている方
- 2 研究課題名：無症状総胆管結石の前向き観察研究
- 3 研究実施機関：慶應義塾大学病院消化器内科
- 4 本研究の意義、目的、方法

総胆管結石はひとたび胆管炎になると重篤な状態に至ることもあるため、本邦のガイドラインでは発見したら無症状であっても治療するという方針が推奨されています。ただ一方で、採石処置(ERCP)に伴う合併症はときに重篤になること、又無症状総胆管結石の未治療での自然経過が不明なことも問題として残っています。2016年に刊行された論文(Dig Dis Sci 61(4),1172-7,2016)では、有症状の総胆管結石患者と無症状の総胆管結石患者に対する ERCP を比較検討し、無症状総胆管結石患者に有意に多く、合併症である術後膵炎を認めたとも報告されています。無症状総胆管結石の自然経過を解明することは、患者さんへの不要な負担を減少させる可能性があり、有用と考えています。治療内容・経過の情報をカルテより抽出し、統計的に検討をすすめていきます。

5 協力をお願いする内容

診療録、検査データ、画像データの閲覧をさせていただきます。個人情報(氏名、電話番号、住所)は一切削除した上でデータを取り扱います。

- 6 本研究の実施期間：倫理委員会で許可された日～2022年3月31日
- 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、岩崎栄典 03-5363-3790 へ連絡ください。 以上