

(西暦) 2019年 月 1 月 31 日 (第1.1版)

消化管異物に対して内視鏡的的異物除去療法を 受けられたことのある患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学医学部内視鏡センター 職名 准教授

氏名 細江 直樹

連絡先電話番号 03-5363-3238

実務責任者 所属 慶應義塾大学医学部内視鏡センター 職名 助教

氏名 高林 馨

連絡先電話番号 03-5363-3238

このたび当院では、上記のご病気に対し内視鏡治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。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、高林 馨 (03-5363-3238、e-mail kaoru0902@yahoo.co.jp)までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 1 月 1 日より 2018 年 10 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院にて消化管異物に対する内視鏡的異物除去療法を受けられた方。

2 研究課題名

承認番号 20180281

研究課題名 消化管異物に対する内視鏡的異物除去療法の標準化を目指した後ろ向き研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内視鏡センター

4 本研究の意義、目的、方法

(意義、目的)

本来消化管にない固形物（異物）が消化管内に停滞すると、その機械的あるいは化学的刺激によって消化管穿孔などの外科的治療を要する重篤な病態が惹起される可能性があります。消化管異物は、比較的高頻度に遭遇する病態の一つであり、適切な内視鏡処置によって外科的手術を回避できれば

緊急内視鏡検査の意義も大きいと考えられます。しかし、日本内視鏡学会のガイドラインにおいても異物に対するガイドラインは明確には制定されておらず、各施設間でその適応や摘除方法などが異なっているのが現状です。異物の種類や性状によっては摘除の方法次第で消化管穿孔など重篤な合併症を生じる可能性もあるため、その適応や方法を含めた基準の確立が望まれます。そこで、当院におけるこれまでの消化管異物症例に関して統計的評価を行うことによって内視鏡的異物除去療法の適応、安全性を含めた合併症の予防、方法の標準化を明確化することを目的としています。

（方法）

本研究は、当院にて行う研究です。対象となる方の電子カルテから年齢、性別、基礎疾患、血液データ、入院外来の有無、異物除去方法、異物の種類、異物の停滞部位、治療時間、治療成功率、合併症の有無などを調査します。

5 協力をお願いする内容

- あなたの内視鏡検査結果並びに合併症の有無を調査させていただきます。
- 異物および内視鏡治療による合併症の関連を調べるため、あなたの既往歴、血液検査結果などを確認するために、カルテの閲覧させていただきます。

6 本研究の実施期間

（倫理委員会承認後）～2021年3月31日（予定）

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、検査結果、有害事象の有無についてです。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3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、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学医学部内視鏡センター 実務責任者 高林 馨

電話： 03-5363-3238(直通) (9時～17時まで) FAX：03-5363-3238

e-メール：kaoru0902@yahoo.co.jp

以上