

総胆管結石症のため、当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた 医学系研究に対するご協力のお願ひ

研究責任者	所属 <u>内科学 (消化器)</u>
	職名 <u>専任講師</u>
	氏名 <u>岩崎栄典</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3790</u>
実務責任者	同上

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの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。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2022 年 3 月 31 日までに、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

2012 年 1 月 1 日以降、2019 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院において総胆管結石症と診断された患者さん。但し、2012 年 1 月 1 日以前に ERCP 治療歴がある方、当院での診断前に他院で ERCP 治療歴がある方、Vater 乳頭を含む外科手術の既往がある方、治療された際に ERCP 以外の治療法のみが施行された方は除きます。また本研究への参加を望まれない方も除きます。

2. 研究課題名

承認番号 20211043

研究課題名 総胆管結石症の後ろ向き観察研究

3. 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学 (消化器)・慶應義塾大学病院消化器内科

4. 本研究の意義、目的、方法

総胆管結石は肝障害や黄疸、胆管炎、胆石性膵炎の原因となる可能性のある疾患です。現在のガイドラインでは症状のある患者さんはもちろん、症状のない患者さんに対しても今後の予防目的に治療が推奨されています。具体的には十二指腸鏡を用いた内視鏡治療(ERCP)が広く行われています。ERCP は一定の割合で合併症が生じますが、症状のある方に比べて無症状の方では合併症が起きやすいことが近年い

くつかの病院で報告されています。一方で一部の患者さんでは治療せずとも自然に結石が十二指腸へ流れて消失することもあり、症状が出現するまでどれくらいの期間があるかなど総胆管結石症は自然経過が不明な部分が多いのが実情です。当院の電子カルテデータを用いて詳しく調べて長期予後や合併症の有無を調査し、実際の治療必要性を検討します。

5. 協力をお願いする内容

この研究は、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を受け、慶應義塾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血液検査や、画像検査などのデータを収集して行う研究です。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。本研究で収集した患者さんのデータは氏名・住所・生年月日などの個人情報削除した状態で保管され、集積されたデータをもとに解析します。対象症例数は 500 例を予定しています。

本研究で収集する具体的な診療情報は次のとおりです。年齢、性別、症状、治療有無、（治療しなかった場合）理由、ASA-PS、CCI score、内服薬、胆嚢の状態、後日胆摘施行有無（施行日）、既往歴、総胆管径、結石径、結石数、入院日数、ERCP 治療内容、合併症有無（重症度）、死亡有無、再発有無。

6. 本研究の実施期間

研究許可日～2022 年 3 月 31 日

7. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

患者さんに対する負担やリスク、利益は一切ありません。また本研究へ参加せずとも不利益な取り扱いはありません。

8. プライバシーの保護について

この研究に関わって収集される情報・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。収集した情報・データは、解析する前に氏名・住所・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ます（このことを匿名化といいます）。匿名化されたデータは、慶應義塾大学医学部内科学（消化器）にて研究担当者のみがアクセスできる病院診療端末内のファイルサービスにパスワードを設定して厳重に保管します。他の病院や機関への情報提供はありません。倫理審査委員会が情報を閲覧する場合があります。

9. 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示 研究計画書自体は開示しておりませんが、希望があればご案内いたしますので下記連絡先へご連絡をください。

(2) 研究に関する情報公開

慶應義塾大学消化器内科のホームページ (<http://www.keio-med.jp/gastro/patient/progress.html>) で公開しております。

10. 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

個別に研究結果を報告する予定はありません。希望があればご案内いたしますので最下端に記載の連絡

先へご連絡をください。

11. 研究成果の公表

得られた研究結果については後日、英文雑誌にて公表する予定です。

12. 研究から生じる知的財産権等の帰属

慶應義塾大学消化器内科に帰属します。

13. 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

(1) 試料・情報の保管方法

匿名化されたデータは、慶應義塾大学医学部内科学（消化器）にて研究担当者のみがアクセスできる病院診療端末内のファイルサービスにパスワードを設定して厳重に保管します。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

少なくとも研究終了報告日から 5 年、または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで保管します。保存期間終了後は、廃棄する際は電子媒体で保存している情報については保存しているコンピューター端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。

(3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

とくにありません。

14. 研究資金等および利益相反に関する事項

(1) 本研究を実施するための研究資金等について

研究全体としての資金提供はありません。当院で必要な経費に関しては消化器内科学教室の教室費で対応します。

(2) 研究者等および研究機関の利益相反について

とくにありません。

15. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認（他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料）のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用などの停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学 内科学（消化器） 岩崎栄典

電話：03-5363-3790

FAX：03-3353-6247

以上