

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	当院における内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査の全数調査		
② 研究期間	学長許可日から2028年3月31日		
③ 対象患者	2017年4月1日から2025年12月31日までに当院において内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査を受けた患者さん		
④ 対象期間	対象期間：2017年4月1日から2025年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科		
⑥ 研究責任者	氏名	浅田翔平	所属 消化器・代謝内科
⑦ 使用する試料・情報等	2017年4月1日から2025年12月31日までに当院において内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査を受けた患者さんの、検査結果や画像検査報告書内容等		
⑧ 研究の概要	<p>ERCPは、1969年に初めて内視鏡的な膵管造影を報告して以来50年以上が経過し、現在膵胆道系疾患の診断・治療のためになくしてはならない処置となっています。ERCP関連手技が著しく発展している現在においても、選択的胆管挿管(胆管カニューレション)こそがERCPの基本的な手技であり、安全で正確な胆管挿管の技術が求められます。しかしながら、どんなエキスパートが施行しても、一定の割合で挿管不可能な例が存在することも確かであり、完璧な挿管手技は存在しません。また、ERCPには膵炎・出血・穿孔など重篤な(時として)致命的な偶発症が生じるため、より安全な挿管方法が各施設で工夫されていますが、依然として重篤な偶発症がみとめられます。そのため、当院のERCP施行例を観察期間内で全数調査し、まず胆管挿管成功率を明らかにします。また、困難例に対する対処法も検討を行います。そして、困難例の抽出により今後の成功率の改善を図ると同時に、胆管挿管に引き続いて、どのような疾患に対しどのような内容の処置が施行されているか、当院でのERCPの現状を明らかにします。</p>		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年 7月 10日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます		

	詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 浅田翔平			
	電話	0744-22-3051（代表）対応 時間 8 時 30 分～17 時）	FAX	0744-22-4121（代表）
	Mail	asahei@naramed-u.ac.jp		