

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	ERCP 後膵炎発症予防に対するナファモスタットメシル酸塩とジクロフェナクナトリウム坐剤の有効性に関する後方視的研究 (B22-181)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科学 助教 横倉 航一
他の研究機関および各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	当施設で ERCP 後膵炎の予防目的にナファモスタットメシル酸塩あるいはジクロフェナク坐剤を直腸内投与した症例を後ろ向きに集積し、群間比較により各薬剤の ERCP 後膵炎の予防効果を検証します。
調査データ 該当期間	2012 年 12 月 1 日から 2022 年 10 月 31 日までの期間
対象となる患者さま	2012 年 12 月 1 日から 2018 年 11 月 30 日までの期間に北里大学病院および北里大学東病院において ERCP 後膵炎の予防目的にナファモスタットメシル酸塩を投与した患者さま、および北里大学病院において 2019 年 11 月 1 日から 2022 年 10 月 31 日までの期間に ERCP 後膵炎の予防目的にジクロフェナク坐剤を直腸内投与した患者さまを対象としております。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2012 年 12 月 1 日から 2022 年 10 月 31 日までの期間に、電子カルテに記載のある診療記録(年齢、性別、原疾患、乳頭括約筋機能不全の有無、膵炎の既往、腎不全の有無、肝外胆管径、使用した PEP の予防薬剤(NM or ジクロフェナク坐剤)、目的とする管腔(胆管 or 膵管)、挿管の方法と成否、主実施医、膵管造影の有無、膵管へのガイドワイヤー挿入の有無、乳頭処置の方法、管腔内超音波検査の有無、膵管ステント留置の有無、手技の成否、)、血液生化学検査(WBC, Hb, T-bill, LDH, eGFR, 血清アミラーゼ, 血清リパーゼ, Ca, CRP, BE)を利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 研究の資金源: 研究の資金源: 利益相反については北里大学利益相反委員会にて審査を受け、適切に管理されます。本研究の遂行のための費用は消化器内科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会にて審査を受け適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 また、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研究の対象としません

ので、下記の連絡先までお申出ください。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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属・職位: 医学部消化器内科学・助教

担当者: 横倉 航一(ヨコクラ コウイチ)

電話: 042-778-8111

備考