

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

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 (整理番号)	消化器疾患の治療に関連する被曝量を検討する単施設後方視的研究 (B24-110)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科学 診療講師 渡辺 真郁
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	消化器領域は治療対象となる臓器が消化管(食道・胃・十二指腸・小腸・大腸)・肝臓・胆道・膵臓と多く、それぞれの領域で透視(放射線)を用いた治療が行われます。放射線による被ばく量が、それぞれの手技でどの程度であるのかを、詳細を検討した報告は少ないことから、線量や被ばく量を検討することといたしました。
調査データ 該当期間	2021年4月1日から2024年9月30日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に消化器内科で透視を使用した手技を受けられた方。 具体的には ERCP、瘻孔形成術、透視下消化管治療、PTBD、PTAD、血管造影に同意頂き、手技を受けた方が対象です。
研究の方法 (使用する試料等)	2021年4月1日から2024年9月30日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。 以下のデータを収集します。
	患者さんの背景 年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、身長、体重、BMI、薬歴
	画像検査 手技の画像、使用機材(ガイドワイヤー、ステント、チューブ、穿刺針、カテーテルの種類、)主実施医と助手、CT/MRI/US 所見、
	血液・生化学的検査値 白血球、Hb、血小板、AST/ALT、 γ -GTP/ALP、Amy/Lipase、T、D-Bil、CRP、CA19-9、CEA、DUPAN-2、Span-1
	透視関連項目 手技時間、透視時間、Air kerma(AK)、Kerma-area product(KAP)、医師の総被ばく量
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。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日：研究期間の長の許可日から
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ん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、その際も患者さん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で審査を受け、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。

	<p>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申し出下さい。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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：消化器内科・診療講師 担当者：渡辺 真郁（ワタナベ マサフミ） 電 話：042-778-8111（代表）</p>
備 考	