

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)	ERCP 後膵炎の予防に対する ice water 法の有効性に関する多施設後方視的研究 (B25-072)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科学 講師 奥脇興介
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	相模野病院 消化器内科 医長 蓼原将良 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター 部長 増田作栄 伊勢原協同病院 消化器内科 医長 石崎純郎 相模原協同病院 消化器内科 医長 小野寺立 相模原病院 消化器内科 医師 眞部優作
本研究の概要・ 背景・目的	内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) は、膵胆道疾患の診断と治療に用いられる主要な内視鏡手技ですが、ERCP 後膵炎は本手技における最も一般的な有害事象であり、重篤化する場合があります。 ERCP 後膵炎に対する予防法としては、非ステロイド抗炎症薬 (座薬) の投与が本邦の診療ガイドラインにおいて推奨されています。近年では、ERCP 直後に十二指腸乳頭を冷水 (ice water) によって冷却することにより、ERCP 後膵炎の発症率が低下したことが報告されました。 そこで我々は、ERCP を実施された患者さんを対象に、非ステロイド抗炎症薬の投与と十二指腸乳頭を冷水によって冷却する予防法を併用することで、非ステロイド抗炎症薬の投与のみを実施した場合に比べて、ERCP 後膵炎の発症率が低下するのかを検証するための研究を実施します。
調査データ 該当期間	本研究では 2019 年 11 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの医療情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2019 年 11 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までの間に当院で ERCP を実施した患者さんを対象とします。
研究の方法 (使用する試料等)	2019 年 11 月 1 日から 2025 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。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	提供先の機関 株式会社サティスタ・代表取締役 山下慎太郎 本研究では、収集したデータを上記の施設に提供し、統計解析を実施いたします。提供にあたっては、パスワードで保護された暗号化ファイルとして電子的に送付いたします。なお、氏名、生年月日、住所、患者番号など、個人を特定できる情報は一切提供いたしません。 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 山岡邦宏
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： 研究機関の長の許可日から
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。 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：消化器内科・講師 担 当 者：渡辺真郁（ワタナベマサフミ） 電 話：042-778-8111
備 考	