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）	当院における経口胆道鏡の有効性と安全性を検証する単施設後方視的研究 （B26-099）
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・安達快
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	経口胆道鏡（peroral cholangioscopy：POCS）は、胆管内を直接観察することができ、病変の観察や病変を直視しての生検が可能であり、従来の内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）による画像診断や細胞診・生検のみでは診断困難な胆道病変の診断に大変有用です。また、通常の ERCP 手技では治療困難な胆管結石に対して、POCS 下の電気水圧衝撃波結石破砕術（electrohydraulic lithotripsy：EHL）等を併用することで高い治療効果が報告されています。近年、POCS の普及に伴い、適応は拡大しており、胆道疾患の診断・治療において重要な役割を担っています。一方で、POCS と通常の ERCP では偶発症発生率に有意差はないとされているものの、POCS では観察時の胆道内の圧上昇や結石破砕時の胆管損傷など、手技特有の偶発症に留意する必要があると言われています。そこで本研究では、当院で過去に POCS を施行した症例を解析し、POCS の有効性および安全性を明らかにすることを目的としています。
調査データ 該当期間	2022 年 12 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2023 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までの期間に胆道疾患に対する診断または治療を目的とした ERCP 施行時に POCS を実施された方
研究の方法 （使用する試料等）	利用する情報 2022 年 12 月 1 日から 2026 年 8 月 31 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	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：消化器内科学・診療講師** **担　当　者：安達快（アダチカイ）** **電　　話：042-778-8111**
備　考	