

研究に関するお知らせとご協力をお願い

2022年7月8日

横浜医療センター消化器内科では、下記の研究を行います。

この研究は条件を満たす患者さん全員を対象といたします。もし、この研究への参加を希望されない場合には、対象とはいたしませんので、お問い合わせ先にお申し出ください。

お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

■研究名

『90歳以上の超高齢者に対する総胆管結石治療の検討』

■研究責任者

独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター 消化器内科
医師 池田 佳彦

■研究の対象となる方

2020年4月1日から2021年3月31日までに、当院にて総胆管結石症と診断されERCPを施行した患者さんのうち、術後再建腸管でない方を対象とします。
術後再建腸管…胃や十二指腸を手術で切除した後、つなぎなおした腸管のことです。

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則り、個人情報個人情報管理責任者(院長 鈴木 宏昌)の管理のもと、厳重に保護した状態で行います。

■研究の概要

研究の目的及び意義

高齢化社会の進行に伴い90歳以上の超高齢者に対して総胆管結石治療を行う機会が増加しています。超高齢者は心肺系や脳血管系などに基礎疾患を有する症例も多く、有害事象が発生するリスクが高いと考えられます。当院では超高齢者であってもERCPをおこない完全結石除去を行う方針としていますが、その有用性と安全性について検討することを、その目的としています。

研究の期間

2022 年 倫理審査委員会承認日 ～ 2022 年 12 月 31 日

研究の方法

診療情報より、以下の項目に関して調査、比較し解析を行います。統計解析は Fisher の正確検定、t 検定でおこないます。

Fisher の正確検定、t 検定…2 つのカテゴリーに分類されたデータの分析に用いる統計学的手法です。

- ・背景情報（年齢、性別、併存疾患など）
- ・総胆管結石の性状
- ・処置に要した時間
- ・完全結石除去の成否
- ・有害事象の有無・内容
- ・入院期間
- ・内視鏡写真などの画像データ
- ・検体

※新規または追加の検査や投薬は行いません。

個人情報等の取り扱い

本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人を特定することができないよう識別番号 (ID) を以て匿名化したうえで管理します。電子カルテ等から収集された診療情報は、パスワードを設定のうえ医局のスタンドアローンの PC に記録し、紙媒体に関しては、施錠のできる保管庫において厳重に管理します。

利益相反に関する状況

開示すべき利益相反は特にありません。

研究に関する情報公開の方法

医学に関する学会等にて発表し、最終的に学術論文化いたします。

その際、データは個人が特定されない方法・内容に限るものとします。

■研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究は、既存の診療情報に対し過去に遡ってデータを調査・解析する後ろ向き研究であり、研究対象となる患者さんへの文書や口頭によるインフォームド・コンセント（説明を受け納得したうえでの同意）取得は困難であるため、相談に対しては個別に対応します。

下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

【お問い合わせ先】 ※平日 9 時 ～ 16 時

医師 池田 佳彦

独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター 消化器内科

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2 TEL : 045(851)2621 (代表)