

内視鏡的胆管膵管造影(ERCP)手技における助手

(内視鏡技師又は内視鏡専門医)の違いによる治療成績の検討に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2017年4月～2018年8月に当院で内視鏡的胆管膵管造影(ERCP)手技を受けられた方

2. 研究目的・方法

ERCP手技を施行した患者さまにおいて、助手の違いによる治療成績、長期予後にいて後向きに検討することを目的とし、これにより、最適な内視鏡治療における助手の役割を明確にするうえで一助となる情報が得られることが期待されます。本研究は、該当する患者さまの臨床情報を診療録より取得することにより行います。

研究期間は、施設院長承認後 ～ 2019年9月30日です。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病歴に関する情報(胆管炎合併の有無、胆石の有無等)、ERCP手技内容(乳頭処置の有無、手技時間等)、治療成績(胆管造影可の有無、再発の有無、合併症の有無等)など

5. 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出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

東京西徳洲会病院 消化器センター 山本龍一 (研究責任者)

〒196-0003 東京都昭島市松原町 3-1-1

TEL:042-500-4433 FAX:042-500-4434

(2018年8月31日作成)

雛形 2018.5.31