

## 内視鏡的胆道膵管造影検査を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

### 「十二指腸乳頭部の内視鏡画像解析とその臨床的意義についての探索的研究」について

#### はじめに

鳥取大学医学部附属病院消化器腎臓内科では、内視鏡的逆行性胆道膵管造影検査（以下、「ERCP」といいます）を受けた患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

#### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2012年4月1日から2022年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院消化器腎臓内科において、ERCPを受けた20歳以上の患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「十二指腸乳頭の形態とERCP関連手技の有害事象の関連」を調査します。また、それ以外にも、「ERCP関連手技の中で施行した手技の内容」、「検査時間」、「有害事象に対する予防的処置」、「検査後の血液検査データの推移」、「有害事象を起こしやすい患者さんの臨床背景的な特徴」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院消化器腎臓内科で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

#### 2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

##### 【患者さんの情報】

検査時年齢、性別、体重、診断名、ASA分類（全身状態の分類）、急性膵炎の既往、乳頭括約筋機能不全の有無、検査前血液データ（T-Bil、Amy、P-Amy）、肝外胆管径、ERCPの適応（なぜERCPを行ったか）、検査時急性胆管炎および急性膵炎の有無、検査時膵管閉塞の有無、十二指腸乳頭の形態（画像データを含む）、有害事象（特に膵炎）に対する予防的処置（予防的に投与された薬物の有無やその種類）、検査翌日の血液データ（Amy、P-Amy）、検査翌日の腹痛の有無、ERCP後の絶食・入院期間、ERCP

後膵炎を含む有害事象の発症の有無とその重症度、ERCP後のフォローアップ期間(日)。

#### 【検査時の情報】

ERCP 関連手技で施行された内容（胆管、膵管への深部挿管の方法、胆管・膵管深部挿管成功の有無、深部挿管にかかった時間、乳頭処置の有無とその種類及び使用した処置具、膵管へのガイドワイヤの挿入の有無、膵管造影の有無と程度（頭部、体部、尾部）、胆道・膵管ドレナージの有無とその種類、使用したステントの太さ、胆管結石の除去の有無、胆管結石破砕の有無と使用した処置具、病理組織検体採取の有無とその方法）、管腔内超音波内視鏡検査の実施の有無、経口胆道・膵管鏡の使用の有無、検査時間、使用した造影剤の種類、有害事象（特に膵炎）に対する予防的処置（膵管ステントの留置の有無、蛋白分解酵素阻害薬使用、サンドスタチン、非ステロイド性抗炎症薬の有無、検査時エピネフリンの十二指腸乳頭への散布の有無）。

### 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2027年3月31日まで行う予定です。

### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

### 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来のERCP関連手技の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

## 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部消化器・腎臓内科学の委任経理費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

## 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

磯本 一 鳥取大学医学部 消化器・腎臓内科学 教授

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86

TEL : 0859-38-6527 / FAX : 0859-38-6529

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)