2014年1月1日から2017年10月31日に当院にて急性胆嚢炎に対し内視鏡的ドレナージを試みた患者さんへのお知らせ
―「当院における急性胆嚢炎に対する内視鏡的胆嚢ドレナージ術の検討」へご協力のお願い―

１．研究の対象

2014年1月1日から2017年10月31日までに急性胆嚢炎に対して内視鏡的ドレナージを試みた患者さんの効果判定、再発率を検討するための後方視的調査研究を実施します。

研究期間は倫理委員会承認日から2018年12月31日までです。

２．研究目的・方法

当教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2014年1月1日から2017年10月31日までに急性胆嚢炎に対して内視鏡的ドレナージを試みた患者さんの効果判定、再発率を検討するための後方視的調査研究を実施します。

当教室では、急性胆嚢炎において、内視鏡的胆嚢ドレナージ・内視鏡的胆嚢ステントは有用な治療法と考え、成功率や合併症の問題を検討し今後更に技術の向上させる目的として本研究を実施します。治療介入を伴わない既存資料のみを用いた後方視的研究であるため、新たな負担、リスクはありません。また経済的負担・謝礼もありません。

３．研究に用いる情報の種類

本研究に使用する情報として、当院で内視鏡ドレナージを試みた際の、診療録データ【年齢・性別・効果判定・再発有無】を使用させていただきますが、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は匿名化を行った後に解析するため、個人情報が漏れることはありません。本研究は氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。また、本研究のデータは同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があります。

４．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等のある方、研究に情報が使用されることを希望されない方は下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

照会先および研究への情報の利用を拒否する場合の連絡先：

・川崎医科大学　胆膵インターベンション学　特任講師　中島　義博（研究責任者）
　連絡先：086-462-1111　内線（26501）

５．利益相反

本研究課題を実施する関係者には、大塚製薬（株）、MSD（株）、ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）、大日本住友製薬（株）、ギリアド・サイエンシズ（株）、エーザイ（株）、旭化成ファーマ（株）、大鵬薬品工業（株）より奨学寄附金を得ていますが、本学の利益相反委員会に申告し、利益相反は適正に管理されています。

また、社会医療法人北斗の寄付金により設立された寄附講座に所属している研究者が存在しますが、本学の利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。

本学の利益相反委員会に申告し、利益相反（他者から資金の提供を受けることにより、その結果の判断にひずみが生じかねない状態になることを利益相反状態と言います）は適正に管理されています。