

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2021 年 11 月 11 日 作成

<p>■研究課題名</p>	<p>『市中病院における超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の導入初期成績の検討』</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>2019年4月1日から2021年9月31日までに当院において超音波内視鏡下胆道ドレナージ術(以下EUS-BD)を施行された方を対象とします。</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p>超音波検査下胆道ドレナージはhigh volume centerを中心に普及し近年は市中病院でも導入されつつある治療です。しかし重篤な偶発症が起こることもあり、導入・実施については安全性に配慮することが求められる処置であります。そのため当院で施行されたEUS-BDを行った方の処置成功率・偶発症およびその安全性を検討することを目的とします。</p>
<p>■研究期間</p>	<p>2021年 倫理審査委員会承認日 ~ 2023年6月30日</p>
<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>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。・背景情報(年齢、性別など)・原疾患・EUS-BD施行理由、EUS-BD処置内容、全検査時間、偶発症の有無・治療から症状改善までの治療期間・入院期間・内視鏡写真やレントゲン写真などの画像データ。 ※新規または追加の検査や治療は行いません。</p>
<p>■試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>上記の対象期間中に診療録に記載された診療情報を研究に使用させていただきます。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院内PCのファイルサーバーへ記録し、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。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則り、個人情報管理責任者の管理のもと、厳重に保護した状態で行います。</p>
<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>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。</p>
<p>■研究組織</p>	<p>茅ヶ崎市立病院 消化器内科。</p>

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。
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対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。

お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1
茅ヶ崎市立病院消化器内科 (研究責任者) 辻川 真太郎
電話番号:0467-52-1111(代表) FAX:0467-54-0770