

《 本文書の対象となる方 》

2024年1月1日～2025年12月31日の間に当院にて初回の内視鏡的逆行性胆管膵管造影を受けられた方

| | |
|--|--|
| 課題名 | 初回内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)における合併症の寄与する因子の検討 |
| 承認番号 | 番 |
| 研究機関名 | 横浜市立みなと赤十字病院 |
| 研究責任者 | 所属 消化器内科 氏名 原 英展 |
| 研究期間 | (西暦) 2026年 3月 ～ (西暦) 2028年 3月 |
| 研究の意義・目的 | <p>内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) は、閉塞性黄疸、胆管炎、胆道狭窄などの診断・治療に広く行われている重要な内視鏡手技です。一方で、ERCP 後膵炎、出血、穿孔、胆嚢炎、胆管炎の増悪、肺炎などの合併症が起こることがあります。ERCP 後膵炎に関する危険因子はこれまでも報告されていますが、初回 ERCP に限定して、膵炎以外を含む合併症全体に影響する因子を包括的に検討したデータは十分ではありません。</p> <p>本研究では、当院で初回 ERCP を受けられた患者さんの診療情報を後ろ向きに集積・解析し、合併症の発生に関連する因子を明らかにすることで、今後のより安全な ERCP の実施と合併症予防につなげることを目的としています。</p> |
| 研究の方法 (対象期間含む) | <p>2024年1月1日から2025年12月31日までの間に、当院で初回の ERCP を受けられた患者さんを対象とし、診療録 (電子カルテ)、内視鏡レポート、検査データなど、日常診療で既に記録されている情報を用いて検討します。</p> <p>本研究のために新たな検査や処置を追加することはなく、患者さんへの新たな負担や不利益は生じません。</p> |
| 試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む) | <p>対象となる患者さんのカルテや内視鏡レポートから、内視鏡的逆行性胆管膵管造影に関連する情報を収集し、評価を行います。</p> <p>患者さんのお名前やカルテ番号などは、患者さん個人を特定できないようにこの研究固有の ID に置き換えますので、患者さんの個人情報外部に漏れる心配はありません。</p> <p>また、研究固有の ID と患者さん個人とを結びつける対応表は、当院の電子カルテのファイルサーバー内にパスワード設定して厳重に管理されます。</p> <p>なお、本研究を通して得られた結果は、収集した情報が個人の健康状態の評価や管理を助けることが現時点ではないと判断されるため、原則として個々人のデータ開示を行わない予定です。全体的な解析結果に関しては、学会および論文での公表を予定しております。</p> |
| 利用又は提供する 試料・情報の項目 | <p>カルテや内視鏡レポートから収集する情報の項目は、次のとおりです。</p> <p>年齢、性別、身長、体重、血算、生化学、凝固機能、退院日、内服歴、既往歴、日常生活動作、胆道閉塞の原因疾患を電子カルテからデータの抽出を行います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡レポート：処置施行医、処置時間、処置内容に関して抽出を行います。 |
| 試料・情報を 利用する者の範囲 | <p>研究責任者：原 英展 (横浜市立みなと赤十字病院・消化器内科)</p> <p>研究分担者：山本 晴二郎 (横浜市立みなと赤十字病院・消化器内科)</p> |

様式 5

| | |
|--|---|
| 試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先) | 原 英展 (横浜市立みなと赤十字病院・消化器内科) |
| 問い合わせ先 | 当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 消化器内科 原 英展 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101 |