

承認番号：H25-04-006

様式R23

西暦 2025年04月08日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、（和歌山県立医科大学）学長の許可を得て実施するものです。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	EUS-guided created routeを介した処置の安全性と危険因子
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年12月31日
研究責任者	和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 北野雅之
試料・情報の収集期間	☐ ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 ☒ ：既存試料・情報を利用する場合 ☒ 後向き期間：西暦 2012年01月01日 ～ 病院長の許可日 ☐ 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2012年1月から2024年12月の間に各共同研究施設において、超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージ術（EUS-BD）施行後12週以内にEUS-BD処置で形成されたルートを経した追加処置（ステント交換や胆管結石除去術など）を施行された方。
研究の意義と目的	近年、超音波内視鏡下の胆道ドレナージ手技（EUS-BD）が広く行われるようになりました。 EUS-BDは内視鏡とステントなどの処置具を用いて、胃や十二指腸などの消化管と胆管を吻合する処置です。処置後7-14日間で、この吻合（専門用語でendosonographically/ EUS-guided created route: ESCRと呼ばれます）は完成し、ステントの抜去や交換、胆管結石の除去治療などのESCRを経した処置が安全にできると言われています。しかし、これは、あくまで経験的に考えられている期間であり、患者さんによりESCRの完成に時間がかかり、未完成の状態で処置を行うと、腹膜炎などの合併症を来してしまうことがあります。これまでにESCR完成にかかる時間について検討した研究はなく、ESCRができにくい原因についても不明なままです。 そこで、今回はESCRを経した処置を行っている複数の病院施設と共同で、ESCRを経した処置の安全性について検討する研究を行うこととしました。カルテや処置の情報を収集し、前述の不明点が明らかになれば、今後同様の治療を受ける患者さまにとって有益な情報が得られるかもしれません。 本研究には過去のカルテ記載・検査所見・画像所見などを用いますが、この研究のために新たに情報や試料を取得することはありません。また研究にご同意頂けない場合にも、現在の診療に影響を与えることはありません。ご同意頂けない場合には、ご連絡頂くことで研究対象から除外致します。
研究の方法	2012年1月から2024年12月の間、当院、共同研究施設においてEUS-BDを施行され、その12週間以内にESCRを経した治療を受けた患者さん（20歳以上）を対象としています。カルテから情報の確認、解析を行います。
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ
試料・情報の提供先	☐ 無 ☒ 有 提供先の研究機関名：福岡大学医学部

	提供先の研究責任者：消化器内科学講座 石田祐介 提供する試料・情報：カルテデータ
試料・情報の提供元	☐ 無 ☒ 有 提供元の研究機関名：添付「研究実施体制一覧」を参照 提供元の研究機関の長：添付「研究実施体制一覧」を参照 研究責任者又は提供のみを行う者：添付「研究実施体制一覧」を参照 添付「研究実施体制一覧」を参照 取得の経緯：オプアウトを行い、指定したカルテ情報を暗号化ファイルとし、当院事務局へ郵送する 取得する試料・情報：下記調査・観察項目に記したカルテ情報
情報管理責任者又は名称	代表機関名：福岡大学病院
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：福岡大学病院 消化器内科 担当者名：古賀 毅彦 電話番号：092-801-1011 対応可能日及び時間：平日9:00～16:40、土日曜・祝日を除く
当院の問い合わせ先	所属：和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 担当者名：北野 雅之 電話番号：073-447-2300（代表） 対応可能日及び時間：平日9:00～16:30、土日曜・祝日を除く