

当院にて総胆管結石に対して内視鏡による治療を された方へ

当院では「高齢の方に対する総胆管結石内視鏡的治療に関する研究」を実施しております。

【対象となる方】2013年1月1日～2019年9月30日までに当院で総胆管結石またはその疑いのため内視鏡治療を受けた方

【研究の目的と方法】

目的：高齢の方、特に90歳以上の方々に対する内視鏡的治療の効果や安全性を検討します。

方法：当院で上記期間に総胆管結石に対して内視鏡的治療を受けた方を90歳以上とそれ未満の2群に分けた上で、患者さんの基礎疾患など背景因子、治療時に用いた鎮静剤の投与量など治療関連因子、採石率などの治療効果について統計学的な検討を行います。

倫理的な配慮：この研究は、文部科学省及び厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査結果などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【予想される利益と不利益】この研究の成果として、当院での総胆管結石内視鏡的治療の安全性をさらに高めることが可能となる可能性があります。研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会や医学論文に発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと保存されますが、予期できない理由により個人情報漏洩する危険性があります。この研究で使用するデータは、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。なお、この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院は必要ありません。

【研究への参加の自由と同意撤回の自由】この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、2020年4月30日までに下記の研究事務局まで御連絡ください。この研究への参加はあくまでも自由意思によるものであり、不参加を申し出ても今後の治療などにおいて一切不利益を被ることはありません。ただし、不参加を申し出た時点ですでに研究の解析が終了している場合は、情報を破棄できない場合もありますのでご了承ください。なお、ご連絡をいただかなかった場合、ご了承くださいましたものとさせていただきます。

【その他】研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

2019年10月

【研究機関名】

公立羽咋病院 内科

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

住所：石川県羽咋市的場町松崎24番地

電話：0767-22-1220 FAX：0767-22-5598

医療機関名 公立羽咋病院

診療科名 内科

担当者名 西野 隆平