

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151(代)

担当者の所属・氏名：消化器内科 中村健二

【研究責任者】

聖路加国際病院 消化器内科 中村健二

【研究代表者】

亀田総合病院 消化器内科 平田信人

血液透析患者の総胆管結石治療における EST（内視鏡的乳頭切開術）後出血に関する研究

1.研究の対象

- ・当院の消化器内科において 2006 年 1 月から 2016 年 12 月までに総胆管結石治療目的に EST を施行された血液透析施行中の方。

2.研究の目的・方法

・総胆管結石治療は大きく外科的・経皮的・内視鏡的に大別されますが、低侵襲性および簡便性から内視鏡治療が第一選択とされています。内視鏡的治療では、十二指腸乳頭部から結石を排出しますが結石の嵌頓を防止するために乳頭処置を行います。内視鏡的乳頭切開術（EST）が標準治療として広く行われていますが、その偶発症として約 5%に出血を合併します。現在までにさまざまな出血危険因子が報告されており、血液透析もその一つとされていますが少数例の報告のみの現状です。近年の長寿化・高齢化に伴い総胆管結石を有する血液透析を治療する機会は今後ますます増加すると考えられ、その安全性について明らかにすることを目標とし本研究を立案しました。

・なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2017 年 12 月 31 日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

- ・性別、生年月日、既往歴、服薬歴、血液検査所見、治療内容等。

4.外部への試料・情報の提供

- ・データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データと研究の対象の方との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5.研究組織

亀田総合病院 平田 信人
千葉大学医学部附属病院 露口 利夫
聖路加国際病院 中村 健二
近森病院 近森 正康
和歌山県立医大附属病院 北野 雅之
東京女子医大附属病院八千代医療センター 西野 隆義
福島県立医大附属病院 大平 弘正
岡山大学病院 岡田 裕之
海老名総合病院 稲瀬 誠実