

## 天理よろづ相談所病院 消化器外科で行われている疫学研究

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」にしたがい、天理よろづ相談所病院で行っている疫学研究に関する情報を公開しています。

疫学研究とは、ひとの病気の原因・病態の解明および予防、治療の方法の確立を目的とする研究です。当科では、過去の診療記録より得られた情報を利用して、下記の疫学研究を行っています。下記の疫学研究は、当院の倫理委員会の承諾を得た後に、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんにあらたなご負担をおかけするわけではありません。また、研究結果は学会や学術雑誌に発表されることがありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人情報（お名前など）が外部に公表されることはありません。個人情報は連結可能な匿名化番号で管理いたします。対応表は全ての解析が終了するまで当科で研究担当者が研究者のみが知るパスワードの設定されたコンピューター上に保管管理いたします。研究終了後、および論文から10年以上保管し、その後にデータを適切に廃棄いたします。また、研究計画書および研究の方法に関する資料は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で入手閲覧可能です。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報が使用されることに同意されない方は、下記メールアドレスにご連絡いただければ、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合、診療上不利益を被ることはありません。また、一度同意された後でも撤回はいつでも可能です。下記研究に関して詳しい説明を御希望される場合、もしくは同意の撤回等を御希望の場合は、下記メールアドレスにお問合せいただくか、担当医にお尋ねください。

疫学研究内容：ERCP 関連消化管穿孔に対する治療指針の検討

2010年から2023年までに天理よろづ相談所病院でERCPを受けられた方を対象とします。

研究実施期間：承認日より2026年3月31日まで

研究の背景：内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）は肝・胆・膵の治療手技として極めて重要な役割を担っておりますが、ERCP 施行時の消化管穿孔は重大な合併症となっております。しかしながら、穿孔時の治療方針については未だに定まっておりません。

研究の目的： ERCP 穿孔時の手術加療、保存的加療を比較検証すること

利用する情報の項目：性別、年齢、血液検査、CT 検査等の画像評価、対象疾患、手術/既往歴、検査から診断までの時間、治療の詳細（手術の有無、術式、抗生物質の種類）、手術時間、出血量、輸血の有無、術後合併症の種類と程度、術後在院日数などの治療成績等。

個人情報の仕組み：研究対象者の診療情報は匿名化された状態で取り扱います。

研究責任者：待本貴文

本研究は特定の企業からの資金提供を受けておらず記載すべき経済的な利益関係や利益相

反はありません。研究計画書および研究の方法に関する資料を入手閲覧して頂くことが可能です。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。ご希望の方は下記までご連絡ください。

当科の疫学研究に関する問い合わせ先

研究責任者の氏名

実施責任者 : 待本 貴文 消化器外科 部長

研究分担者 : 森野甲子郎 消化器外科 医長

八隅 大地 総合診療教育部 ジュニアレジデント

天理よろづ相談所病院 消化器外科

連絡先 : 〒632-8552 奈良県天理市三島町 200 番地

(Tel) 0743-63-5611 (E-mail) morino0311@kuhp.kyoto-u.ac.jp