

# 「胆膵疾患における側視内視鏡、小腸内視鏡を用いた検査、関連処置に対する有用性の検討（後ろ向き研究）」

## 1. 研究の対象

2012年4月1日から2022年12月31日に、当院で胆膵疾患に対して、内視鏡検査、処置を行った方。

## 2. 研究の背景・目的・方法・期間

### 〔背景〕

胆膵疾患に対する内視鏡検査、処置は膵炎をはじめとした重篤な有害事象を認めることもあり、その危険因子を探索することは責務である。また安全に検査処置を行うための技術向上、処置具の選択に関してもまだまだ改善すべきである。

### 〔目的〕

今回、当院で行いました胆膵疾患における側視内視鏡、小腸内視鏡を用いた検査、関連処置を後方視的に検討することでその有用性と問題点を検討します。

### 〔方法〕

当院において胆膵疾患の側視内視鏡、小腸内視鏡を用いた検査、関連処置を施行した患者さんについて、背景、検査、治療に関連した事項、検査・治療後の長期経過を過去のカルテから各種情報を抽出し分析します。

### 〔期間〕

研究期間：倫理委員会承認後から2026年3月31日

## 3. 研究に用いる資料・情報の種類

電子カルテから下記の情報を抽出します。

患者基本情報（年齢、性別、基礎疾患、既往歴、内服薬）内視鏡所見、画像所見（CT、MR、超音波画像、レントゲン画像）、病理所見、血液検査所見（CBC、AST、ALT、ALP、GGTP、BIL、CRP、AMY、腫瘍マーカーCEA/CA19-9）、長期経過（Vital Sign、入院期間、経過中に発生した偶発症、有害事象）

## 4. 個人情報の取扱いについて

患者さんの氏名およびIDを削除し、代わりに新しく符号または番号を付けて仮名化処理を行い、個人を特定できないようにします。また、それらの抽出データは、外部ネットワークと切り離されたパスワードロックのかかるパソコン上に保存します。この研究で得られた情報は研究責任者（渡邊 直人）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。なお、本研究において得られた情報は、院外への発表が行われてから10年保管し、適切に廃棄します。

## 5. 外部への試料・情報の提供

本研究の結果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

研究結果および報告内容に関しては、仮名化し個人情報\*が特定できないよう配慮し、今回の研究目的以外に使用することはありません。

## 6. 研究組織

研究責任者

近江八幡市立総合医療センター 消化器内科 渡邊 直人

研究担当者

近江八幡市立総合医療センター 消化器内科

赤松尚明、石川博己、楊 孝治、北江博晃、高倉 駿、眞崎美佳、藤本庸平、白井鈴華、山下裕暉

## 7. お問い合わせについて

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書等の資料を入手・閲覧することが出来ます。また、本研究対象に該当するかたで、本調査へのご了承が得られない場合（診療録を見られたくないなど）は、その求めに応じて対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2024年3月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。なお、了承の有無にかかわらず、患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究に了承いただけない場合の連絡先】

近江八幡市立総合医療センター 消化器内科

渡邊 直人（研究責任者）

〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町 1379 番地

TELL 0748-33-3151