

2019年1月1日から2025年12月31日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科において総胆管結石の治療を受けられた方へ

「総胆管結石に対するESBD(内視鏡的乳頭切開術(EST))+内視鏡的乳頭バルーン拡張術(EPBD))の有用性と安全性の検討：多施設共同研究」へご協力をお願い

研究代表機関 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究代表者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 池田 裕貴

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 石川 和真

(共同研究機関)

1. 研究機関名 斗南病院

[研究責任者] 渡辺 大地

2. 研究機関名 製鉄記念室蘭病院

[研究責任者] 小野 道洋

3. 研究機関名 王子総合病院

[研究責任者] 大森 銀治

4. 研究機関名 伊達赤十字病院

[研究責任者] 飴田 咲貴

5. 研究機関名 北海道がんセンター

[研究責任者] 永島 裕之

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院腫瘍内科にて総胆管結石の治療を受けられた方の治療方法を調べて、治療の効果や偶発症の実態を把握することにより、どのような治療が患者さんに適しているか明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院腫瘍内科にて総胆管結石の治療を受けられた方の結果を把握することにより、今後当院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年1月1日から2025年12月31日までの間に、札幌医科大学附属病院腫瘍内科および共同研究機関で総胆管結石の治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～ 2028年12月31日

3) 予定症例数

300人を予定しています。

4) 研究方法

2019年1月1日から2025年12月31日までの間に、札幌医科大学附属病院腫瘍内科および共同研究機関で総胆管結石の診断で内視鏡的結石除去術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに処置成功率や偶発症について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、当院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなた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。

- ・ 背景（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、抗血栓薬の有無）
- ・ 身体所見（血圧、脈拍、体温、SpO2）
- ・ 血液検査所見（血算、凝固検査、生化学検査（肝機能、腎機能、電解質など））
- ・ 画像所見（CT、MRCP、超音波内視鏡検査(EUS)、内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP)）
- ・ 処置に関わる因子（切開範囲、拡張径、拡張時間、総検査時間、術者経験）
- ・ 処置関連偶発症（膵炎、胆管炎、出血、穿孔など）
- ・ 転帰（追加処置の有無、結石再発の有無）

6) 情報の利用開始日は 2026 年 4 月 1 日です。

7) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、各研究機関より以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日など、あなたを特定できる情報は削除し提供します。共同研究機関から研究事務局（札幌医科大学腫瘍内科学講座）への送付は個人情報を削除した上で、パスワードを付与したファイルを電子メー

ルで送ります。

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

8) 情報の保存, 二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能なキャビネットに保存します。廃棄する場合は誰のものかわからないように、電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し、その他の情報はシュレッダーにかける等して廃棄させていただきます。

情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表します。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に御質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくは代理人の方に御了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。御連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、患者さんを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことができないので、その点は御了承下さい。

○研究代表機関の問い合わせ・連絡先

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

氏名：池田 裕貴

電話：011-611-2111（内線：32540）（平日：9時00分～17時00分）

011-611-2111（内線：32610）（夜間、休日、時間外） 10階南病棟

<当院の問い合わせ・連絡先>

医療機関名：_____

研究責任者 _____

電話：_____ 内線 _____

FAX：_____