

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、超音波内視鏡下ドレナージ(EUS-BD)で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学消化器内科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

抗血栓薬服用患者における EUS ガイド下胆道ドレナージ術についての安全性に関する検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学消化器内科 教授 北野 雅之

3. 研究の目的

近年、抗血栓薬服用患者が増加し、内視鏡治療時の管理が大きな問題となっています。わが国では 2012 年に「抗血栓薬服用患者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」、2017 年に「直接経口抗凝固薬 (DOAC) を含む抗凝固薬の補足」が発表されましたが、内視鏡的処置、特に膵胆道内視鏡ではまだ十分な根拠がないのが現状です。今回抗血栓薬内服の有無での EUS-BD での合併症の有無を調べることで、今後のガイドライン作成の根拠となりうると考えております。

4. 研究の概要

(1)対象となる患者さん

2017年4月から2020年3月までに EUS-BD を施行した患者さん

(2)利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下に関する情報です。

- ① 患者背景(年齢、性別、主訴)
- ② 内視鏡治療経過
- ③ 抗血栓薬内服歴

(3)方法

当院、単施設による後ろ向き観察研究

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第二内科講座 担当医師 田村 崇祥

TEL:073-447-2300 FAX:073-445-3616

E-mail:tamutoko@wakayama-med.ac.jp