

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 研究課題名	Roux-en Y 再建術後の胆膵疾患に対する内視鏡治療の成績を検討する 多施設共同後方視研究		
② 実施予定期間	2016年5月10日から2021年03月31日		
③ 対象患者	④ の対象期間中に Roux-en Y (ルーワイ) 再建術後の胆膵疾患に対する内視鏡治療が行われた患者さん		
④ 対象期間	2003年4月1日から2016年3月31日 (追跡は2016年4月14日までのデータを取得します)		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	第一内科		
⑦ 研究責任者	氏名	仙譽 学	所属 第一内科
⑧ 使用する情報等	患者さんの背景(年齢、性別、全身状態、病歴、治療歴など)、臨床データ(血液検査結果や病理診断結果、画像検査所見、内視鏡治療内容など)を収集します。		
⑨ 研究の概要	通常、胃切除後には小腸を胃につなぐRoux-en-Y再建という手術をおこなっています。術後再建腸管のうち、胃切除後のRoux-en-Y再建を有する胆膵疾患に対しては、近年バルーン補助下内視鏡の登場により、開腹下や経皮的といった侵襲的処置を回避し、内視鏡の検査治療が可能となっています。この研究は、Roux-en-Y再建術後の胆膵内視鏡について多施設で多数例の解析を行うことにより、その治療成績や偶発症現を把握することを目的としています。当院におけるRoux-en-Y再建後の胆膵疾患に対する内視鏡治療を受けられた患者さんのカルテより、手技の成功率、手技時間、治療経過、偶発症のデータを拾い上げてまとめ、個人情報が入らない状態で、鹿児島大学に郵送または電子的配信で送付し解析が行われます。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2017年4月26日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	九州・山口胆膵スタディグループに帰属します。		
⑮ 研究の資金源	第一内科の研究費(奨学寄付金)を用います。		

⑯ 利益相反	本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が患者さんの権利・利益を損ねることはありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 第一内科 仙譽 学		
	電話	0836-22-2241	FAX 0836-22-2240

別添

研究組織

九州・山口胆膵スタディグループ

研究代表者：

鹿児島大学病院 消化器センター 橋元 慎一

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 仙譽 学

鹿児島市立病院 岩下 祐司

済生会川内病院 田口 宏樹

熊本大学病院 階子 俊平

済生会熊本病院 坂口 将文

久留米大学病院 石田 祐介

九州医療センター 藤森 尚

長崎大学病院 小澤 栄介

嬉野医療センター 森崎 智仁

浦添総合病院 高木 亮

沖縄県立中部病院 知念 健司

九州大学病院 麻生 暁