

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院消化器内科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

2019年2月21日 福井大学医学部附属病院 消化器内科

【研究課題名】

超高齢者の総胆管結石症に対する内視鏡的治療後の長期予後の検討

【研究期間】

承認日～2020年12月31日

【研究の意義・目的】

高齢化社会の進行に伴い、85歳以上の超高齢者に対して内視鏡的治療を行う機会が増加しています。総胆管結石に対する治療は内視鏡的結石除去術が第一選択ですが、心臓や肺や腎臓等に基礎疾患を持つ方や結石が大きく、数が多い場合は結石の除去は行わず、結石による胆管閉塞を予防する目的で胆管にステントというチューブを留置して治療する場合があります。胆管ステント留置術は短時間で終了するため、結石除去術より侵襲が少ない治療法ですが、ステント閉塞による胆管炎再発のリスクが指摘されています。これまでに胆管ステントを留置することによる胆管炎の改善率や胆石の消失、減少などの有用性についてはこれまでに報告されていますが、長期予後についての報告はなされておられません。

本研究では内視鏡的結石除去術とステント留置術において、胆管炎再発率と長期予後を比較します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

超高齢者(85歳以上)の総胆管結石症の患者さんで、2006年7月1日から2018年12月31日の間に内視鏡的の治療を受けた方を対象とします。

2. 研究に用いる試料・情報

診断名、年齢、性別、背景基礎疾患、内服薬、身体所見、血液検査、CT検査やMRI検査の画像検査、治療時の内視鏡所見(治療内容、結石数、結石の最大径、治療時に使用した器具)、胆管炎再発の有無、転帰、死因などを用います。

3. 研究の方法

2006年7月から2018年12月までの約12年間で当院において内視鏡治療を行った85歳以上の総胆管結石症中、30日以上経過を追えた症例を対象とします。過去の診療録を参照し、内視鏡的載石術を行った群と背景基礎疾患や載石困難の理由で胆管ステント長期留置を行った群の2群に分け、治療後の胆管炎再発率と全生存期間について比較検討します。また予後に関わる因子についても検討いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、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内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/

【研究責任者】

実施責任者 中本 安成 消化器内科・教授
担当分担者 大谷 昌弘 消化器内科・講師
担当分担者 根本 朋幸 消化器内科・講師
担当分担者 松田 秀岳 消化器内科・助教
担当分担者 大藤 和也 消化器内科・助教
担当分担者 内藤 達志 消化器内科・助教
担当分担者 平松 活志 光学医療診療部・准教授
担当分担者 野阪 拓人 光学医療診療部・助教

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院消化器内科 大谷昌弘 電話:0776-61-8351

FAX:0776-61-8110

Mail: mohtani@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)