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、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、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利用目的の詳細など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。

福井大学医学部附属病院　消化器内科
作成日：2026 年 10 月 2 日
Ver. 4.0

【研究課題名】
内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)後膵炎における発症リスク因子の検討

【研究期間】
研究機関の長の許可日～2028 年 12 月 31 日

【研究の意義・目的】
内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)は膵胆道疾患におけて、必要不可欠な内視鏡的手技であります。しかしながら、一定の確率で ERCP 関連合併症を発症することがあり、その中でも ERCP 後膵炎(post-ERCP pancreatitis: PEP)は最も注意すべき深刻な偶発症の一つであります。本研究は ERCP 手技にお

いて、PEP の発症リスク因子について検討し、解明することを目的としています。

【研究の内容】
1．研究の対象となる方
膵胆道疾患を有する患者さんで 2028 年 12 月 31 日までに当院で初めて ERCP を施行した方が研究の対象となります。

2．研究に用いる試料・情報
患者背景{患者イニシャル、性別、生年月日、身長、体重、BMI、既往歴、原因疾患、転帰、術前 CT 画像検査(膵容積、主膵管径、総胆管径、傍憩室乳頭)}、ERCP 手技内容(全処置時間、胆管挿管時間、採石の有無、胆管ステント留置の有無、膵管 GW の有無、EST の有無、IDUS の有無、EPBD の有無、胆管組織採取の有無、膵管造影の有無、緊急/定時、予防的薬剤投与の有無)と、ERCP 術後経過(PEP 発症の有無、重症度判定、PEP 発症治療経過)、血液学的検査、血液生化学検査を用います。なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3．研究の方法
2012 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日までに当院にて初めて ERCP を施行した症例を対象とし、臨床徴候、患者背景について診療録を用いて後方視的に検討します。

【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/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】
福井大学医学部附属病院　消化器内科学
教授　中本　安成

【本研究に関する問い合わせ窓口など】
〇問い合わせ窓口
〒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　消化器内科学　赤澤　悠
電話：0776-61-8351　　FAX：0776-61-8110
Mail：aka0124@u-fukui.ac.jp

〇ご意見・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）