

2022年4月1日から2023年9月30日の
間に王子総合病院 消化器内科において
内視鏡的逆行性胆管膵管造影を受けられた方へ

「抗血栓薬服用例におけるEST後出血の
リスク因子の解析」
へご協力をお願い

研究責任者 北海道がんセンター 消化器内科 池田裕貴
研究分担者 王子総合病院 消化器内科 奥田敏徳

1. 研究の概要

1) 研究の目的

抗血栓薬を服用している患者さんに内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を行うに際し、出血リスクの因子を解析することで抗血栓薬の適切な取り扱い方法を明らかにすることです。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで王子総合病院でERCPの治療を受けられた方の結果を把握することにより、今後同様の検査を受けられる患者さんの検査方法の参考にすることができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年4月1日から2023年9月30日の間に王子総合病院においてERCPの治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

承認日～2024年6月30日

3) 予定症例数

213例

4) 研究方法

2022年4月1日から2023年9月30日の間に当院においてERCPの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、検査の偶発症を後方視的に評価します。

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。

- 患者背景（年齢、性別、身長、体重）
- 身体所見（血圧、脈拍、体温、SpO2）
- 画像検査所見（CT、MRI、腹部超音波、内視鏡的逆行性胆管膵管造影）
- 血液検査所見（血算、凝固検査、生化学検査）

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は研究の中止または研究終了後5年間、パスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。
北海道がんセンター消化器内科 池田裕貴

8) 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ので、ご了解ください。

9) 研究の資金源と利益相反について

この研究は、研究責任者が所属している診療科の研究費で実施します。研究の遂行にあたって特別な利益相反はありません。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究に使用しませんので、2023年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないよう手続きをして、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。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報が既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、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

053-8506 苫小牧市若草町3丁目4-8

王子総合病院 消化器内科

研究分担者 奥田 敏徳

電話：0144-32-8111