

## 当院にて胆汁瘻に対して内視鏡治療を受けられた患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ（後向き観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	当院で内視鏡治療を行った胆汁瘻 16 例の検討							
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 消化器内科 責任者氏名 加来豊馬							
研究の背景	胆汁瘻は胆汁が胆道外へ漏出し、適切な治療が行われなければ腹腔内膿瘍や胆汁性腹膜炎をきたす病態です。胆嚢穿孔を伴う急性胆嚢炎や、肝胆道系手術における合併症として胆管損傷、胆管断端閉鎖不全などの症例で認められます。標準的治療は確立されていませんが、当科では内視鏡治療を精力的に行っており、当科にて施行した胆汁漏に対しての内視鏡治療成績及び安全性を後方視的に検討しました。							
研究目的	当院における胆汁漏に対する内視鏡治療を行った 16 例の成績を検討します							
研究実施期間	【調査対象期間】 2019年11月1日から2023年8月31日まで 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦2023年9月15日まで							
研究の方法	<p><b>【対象となる方】</b> 2019年11月1日から2023年8月31日までに胆汁漏に対して内視鏡治療を受けられた患者様が対象となります</p> <p><b>【調査方法】</b> 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p><b>【研究に利用する診療情報】</b></p> <table border="1"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>年齢 <input checked="" type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位：      】</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input checked="" type="checkbox"/>治療歴【内視鏡治療日、使用したドレーンの種類、治療成功率、臨床的改善率など】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>予後</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>臨床検査データ 【Alb,T-Bil,AST,ALT,ALP,gGT,BUN,Cr,AMY,CRP,WBC,Hb,Plt】</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>画像データ【CT、透視、内視鏡画像】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>アンケート【      】</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：      】	<input checked="" type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴【内視鏡治療日、使用したドレーンの種類、治療成功率、臨床的改善率など】	<input type="checkbox"/> 予後	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ 【Alb,T-Bil,AST,ALT,ALP,gGT,BUN,Cr,AMY,CRP,WBC,Hb,Plt】	<input checked="" type="checkbox"/> 画像データ【CT、透視、内視鏡画像】	<input type="checkbox"/> アンケート【      】	<input checked="" type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】
<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：      】								
<input checked="" type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴【内視鏡治療日、使用したドレーンの種類、治療成功率、臨床的改善率など】								
<input type="checkbox"/> 予後								
<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ 【Alb,T-Bil,AST,ALT,ALP,gGT,BUN,Cr,AMY,CRP,WBC,Hb,Plt】								
<input checked="" type="checkbox"/> 画像データ【CT、透視、内視鏡画像】								
<input type="checkbox"/> アンケート【      】								
<input checked="" type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】								

	<input type="checkbox"/> その他【           】 <b>【情報等の管理】</b> <単施設研究> <b>●情報の管理責任者</b> 九州医療センター 消化器内科（専攻医）      （氏名）加来 豊馬				
<b>個人情報の取扱い</b>	（当院のみの研究の場合） 情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。				
<b>研究組織</b>	この研究は、当院のみの単施設研究です。 <table border="1" data-bbox="416 618 1485 904"> <tr> <td data-bbox="416 618 703 719"> <b>研究代表施設 （研究代表者）</b> </td> <td data-bbox="703 618 1485 719">           九州医療センター 消化器内科（職名：医長）            加来 豊馬         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 719 703 904"> <b>相談窓口</b> </td> <td data-bbox="703 719 1485 904">           九州医療センター 消化器内科（職名：医長）            加来 豊馬            〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1            電話番号 092-852-0700         </td> </tr> </table>	<b>研究代表施設 （研究代表者）</b>	九州医療センター 消化器内科（職名：医長） 加来 豊馬	<b>相談窓口</b>	九州医療センター 消化器内科（職名：医長） 加来 豊馬 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
<b>研究代表施設 （研究代表者）</b>	九州医療センター 消化器内科（職名：医長） 加来 豊馬				
<b>相談窓口</b>	九州医療センター 消化器内科（職名：医長） 加来 豊馬 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700				