

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

### 〈試料・情報の利用目的及び利用方法〉

#### ●研究の名称

安全な超音波内視鏡下経肝的胆管ドレナージのための parallel method と double-guidewire technique 併用の評価

#### ●研究の対象

2020年7月から2024年12月までに超音波内視鏡的経肝的胆管ドレナージを実施させていただいた57例のうち、悪性遠位胆管狭窄の38例を対象とします。

#### ●研究の目的

超音波内視鏡的経肝的胆管ドレナージは、特に ERCP による胆管ドレナージが不可能であった患者さんに対して行われることが多くなってきておりますが、その治療の安全性を高めていくことが必要です。当科では、parallel method という方法と double-guidewire technique という方法を併用して安全に行えるように工夫しており、その治療成績を評価いたします。

#### ●研究の期間

研究機関の長の実施許可日から2025年6月1日まで

#### ●研究の方法

日常診療時に得られる下記の〈利用する試料・情報の項目〉について調査します。

### 〈利用する試料・情報の項目〉

#### ●試料：なし

#### ●情報：診療時に得られるカルテデータ（性別、年齢、体重等）、検査結果（血液検査、画像検査、内視鏡検査）、薬剤の処方歴、有害事象など

なお、利用する上記の試料・情報からはお名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。

### 〈利用を開始する予定日〉

研究機関の長の実施許可日

《利用する者の範囲》

●研究機関名および研究責任者名

京都第二赤十字病院 消化器内科 萬代 晃一郎

《試料・情報の管理について責任を有する機関の名称》

京都第二赤十字病院

《試料・情報の利用の停止（受付方法含む）》

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料・情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、以下の《問い合わせ先》にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、解析が完了している、結果が論文などで公表されているなどの理由であなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

《問い合わせ先》

研究機関：京都第二赤十字病院

担当者：消化器内科 萬代 晃一郎

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5

TEL：075-231-5171（代表）