

西暦2019年3月4日

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、消化器・一般外科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容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、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名]総胆管結石に対する胆管十二指腸吻合術、胆管空腸吻合術と乳頭形成術の長期経過に関する検討

[研究対象者]

総胆管結石の患者さんで、西暦1967年12月1日から西暦2019年12月31日の間に手術の治療を受けた方

[利用している診療情報等の項目]

診療情報等 血液生化学検査、尿検査、年齢、性別、診断名、治療内容、身体検査、検査結果、画像診断結果、診療録、手術記録、手術検体、生存期間、無再発生存期間、再発発生時期、癌発生率、癌発生部位、合併症など

[利用の目的] (遺伝子解析研究：無)

総胆管結石の治療法としては内視鏡的な切石となります。しかし、胃の手術後、傍乳頭憩室などにより内視鏡治療が困難な場合、再発や再燃を繰り返す場合には手術的治療が必要になります。総胆管結石の場合、総胆管切石術(結石を取り除くこと)を行う場合が多いですが、この手術のみでは胆汁がうっ滞(停滞)し結石が再発する可能性があります。特に総胆管結石を繰り返している場合には、胆汁うっ滞を改善する付加手術が必要になります。具体的には、今回の研究対象となる総胆管十二指腸吻合術や総胆管空腸吻合術、乳頭形成術となります。それぞれの特徴がありますが、長期予後を検討した報告は少なく、臨床的に検討していくことが今回の研究の目的となります。

[利用期間] 倫理委員会承認後より2025年12月までの間(予定)

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には**匿名化処理を行い**、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 消化器・一般外科 講師 樋口亮太

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 消化器・一般外科 樋口亮太

電話：03-3353-8111 (内線25116) (応対可能時間：平日9時～16時)

ファックス：03-5269-7507 Eメール：higuchi.ryota@twmu.ac