

オプトアウト文書（様式4）

患者様とご家族の方のお知らせ

「内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージに関する研究」へのご協力依頼

目的：

胆嚢結石と総胆管結石を合併した症例については内視鏡治療の後に外科的胆嚢摘出術を行う二次的治療が一般的に行われています。しかし、一部の症例では胆嚢摘出術待機中に胆嚢結石による胆道系合併症（有症状化）が問題となることがあります。

このため総胆管結石と胆嚢結石の併存例において内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ（ETGBD）が手術待機中の有症状化を減少させるのではないかと考え、その胆道系合併症の予防効果について検討することを目的としています。なお、本研究は中津市立中津市民病院の倫理委員会での承認を得ています。

研究場所：中津市立中津市民病院 消化器内科。

研究時期：倫理委員会承認日より2019年3月31日まで。

研究対象：

対象は2015年8月から2019年2月の間に有症状で治療対象となった胆嚢結石合併総胆管結石症例のうち、内視鏡治療前に胆嚢結石・総胆管結石とも確認でき、胆嚢摘出術までを終えた患者様が対象となります。

研究方法：

年齢・性別などの症例の背景、偶発症の有無と種類、ETGBDの有無での手術待機期間中の胆石による有症状化の有無や開存率・無再発生存期間といった治療成績について検討します。

患者名など個人情報扱いません。研究者も個人を特定できません。

本研究は学会発表、論文発表、また、関連多施設との共同研究への治療成績の提供をすることになりますが、その際も同じく、個人を特定することができる情報は記載されません。

本研究で得たデータの全ては電子媒体で保存しパスワード機能の付いたパソコンで保管します。連結可能匿名化した場合、その個人情報はメール等で院外に持ち出しません。また、研究終了後3年後に紙媒体はシュレッダーで、電子

媒体は完全破棄します。

この件に関して、ご自身のデータを使ってほしくないとのご希望があれば、研究代表者（中津市立中津市民病院 消化器内科）の下川雄三までお問い合わせ下さい。0979-22-2480（病院代表）：平日 9 時-17 時。

2019 年 1 月 16 日
中津市立中津市民病院
役職 消化器内科医長
氏名 下川 雄三
（研究代表者）

（2018 年 9 月 18 日改訂）