

平成31年 5月 8日

## 第一内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「胆膵内視鏡処置による消化管穿孔に対する Over The Scope Clip の有用性についての検討」への協力をお願い

第一内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2013年1月～2018年12月に当科において、Over The Scope Clip による治療を受けられた方

**研究期間：**倫理審査委員会承認日～2020年3月31日

**研究目的・方法：**

胆膵内視鏡処置による消化管穿孔に対し Over The Scope Clip にて治療を行った患者さんの臨床的背景、処置成功率、偶発症、予後などの臨床データをデータベース化し、後方視的に観察することで、OTSCの有効性や安全性などについてエビデンスの構築を図ります。

**研究に用いる試料・情報の種類：**

年齢、性別、処置日、基礎疾患、処置目的疾患、PS、緊急か否か、全身状態、術後腸管の有無、処置内容、止血効果、穿孔部位、穿孔部位の閉鎖、ENBDの有無、処置時間、OTSCによる偶発症、OTSC後opeの有無、OTSC後飲水開始時期、OTSC後食事開始時期、退院までの期間、転帰、退院後経過

**外部への試料・情報の提供：**多施設共同研究のため、研究に用いる情報は岐阜大学に集積されます。

**研究組織：**

岐阜大学病院 第一内科 医員 岩佐悠平

岐阜市民病院 消化器内科 部長 向井強

岐阜県総合医療センター 消化器内科 胆膵内視鏡部長 岩田圭介

**研究への参加辞退をご希望の場合**

本研究に関して新たに患者さんに行っていたことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ること

はありませんので、ご安心ください。

### **研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### **連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 第一内科  
電話番号 058 - 230 - 6308  
氏名：岩佐悠平

### **研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院 第一内科  
氏名：岩下拓司

### **研究代表者**

岐阜大学医学部附属病院 第一内科  
氏名：岩佐悠平