「ERCP における臨床工学技士介助と医師介助の胆管挿管成績に関する単施設後ろ向き観察研究」について

洛和会丸太町病院消化器内科では、2024 年 4 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までに当院で ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影）を受けられた患者さんを対象に、以下の研究を行っております。本研究についてご質問などがございましたら、最後に記載しております「問い合わせ窓口」までご連絡ください。

【研究概要と利用目的】

ERCP は胆管・膵管の病気の診断や治療に広く行われる内視鏡治療です。ERCP では、内視鏡を操作する医師だけでなく、処置具の準備・操作などを担当する介助者との連携が重要です。当院では、内視鏡専門医が直接介助する場合に加え、ERCP 周辺業務の経験を有し、指導・訓練を受けた臨床工学技士が直接介助する場合があります。本研究では、通常診療で記録された情報を用いて、臨床工学技士が介助した症例と内視鏡専門医が介助した症例の胆管挿管成功率、処置時間、ERCP 後膵炎などの偶発症を比較します。これにより、安全かつ持続可能な ERCP 診療体制の構築に役立つ知見を得ることを目的とします。本研究のために新たな検査、治療、採血、来院をお願いすることはありません。

利用する情報は、年齢、性別、ERCP の対象疾患、乳頭の状態、傍乳頭憩室、胆管径、胆石の有無、介助者、胆管挿管の成否・時間、処置時間、使用した手技、ERCP 後膵炎、出血、穿孔、胆管炎などの偶発症、入院期間等、通常診療で記録された情報です。

【研究期間】

研究倫理審査委員会承認後から研究成果の公表終了まで。研究に利用する診療情報の対象期間は 2024 年 4 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までです。

【個人情報保護の方法】

研究に使用するデータから氏名など個人を直接特定できる情報を削除し、研究用番号を付して管理します。対応表を作成する場合は研究データとは分離して適切に保管します。研究成果を学会や学術雑誌等で公表する場合にも、患者さん個人が特定される情報は公表しません。

【研究への試料・データ提供による利益と不利益】

・利益：患者さん自身には特別な利益はありませんが、この研究結果が今後の安全で効率的な ERCP 診療体制の向上に役立つ可能性があります。

・不利益：既存の診療情報のみを使用するため、新たな身体的負担はありません。情報漏えいのリスクに対しては、上記の方法で個人情報を厳重に管理します。

【研究終了後のデータの取り扱いについて】

本研究に関する資料・情報は、パスワード設定されたパソコンと USB、または鍵のついた保管庫で保管します。保管する期間は、研究終了日から 5 年間または研究結果の報告日から 3 年間のいずれか遅い方とします。保管期間終了後は、復元できない方法で適切に廃棄します。

【研究成果の発表について】

本研究の成果が論文や学会で公表されることがありますが、その場合も第三者に患者さんの個人情報が明らかにならないように厳重に守られます。

【研究への試料・データ使用の拒否と中止について】

本研究へのデータの提供を拒否・中止したい場合には、下記の「問い合わせ窓口」にご連絡ください。拒否や中止のご希望があった場合、患者さんのデータを本研究に使用することはありません。しかし、すでに個人を特定できない形で解析が終了している場合や、研究成果を論文などで発表していた場合には、結果を破棄できない場合もあります。また、拒否や中止を希望されても診療上の不利益を受けることはありません。

【問い合わせ窓口】

本研究に関するご質問などがある場合には、遠慮なく下記の連絡先にお問い合わせください。

住所：〒604-8401　京都市中京区七本松通丸太町上ル

病院名・部署：洛和会丸太町病院　消化器内科

研究責任者（担当者）：太田 崇之

電話番号：075-801-0351（代表）