

## 臨床研究に関する情報公開

「当院における仮性膵嚢胞、WONに対する超音波内視鏡下ドレナージ症例の検討」へご協力をお願い

— 2014年1月1日～2023年12月31日までに南風病院において仮性膵嚢胞、WONに対する超音波内視鏡下ドレナージ術を受けられた方へ —

### 1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では、仮性膵嚢胞、WONに対する超音波内視鏡下ドレナージ術を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

### 2. 研究の対象者と研究期間

#### 1) 研究の対象者

2014年1月1日～2023年12月31日までに当院にて仮性膵嚢胞、WONに対する超音波内視鏡下ドレナージ術を受けられた方。

#### 2) 研究期間

##### (1) 研究期間

倫理審査委員会承認日～2024年6月22日

##### (2) 試料・情報の利用を開始する予定日

2024年2月上旬～中旬頃を予定しています。

### 3. 研究の背景・目的及び意義

仮性膵嚢胞や被包化膵壊死（WON）に対する超音波内視鏡下ドレナージ治療としてはプラスチックステントや lumen-apposing metal stent(LAMS)が用いられていますが、未だプラスチックステントとLAMSの臨床効果や合併症などについてその優劣は明確になっておらず、今回当院において仮性膵嚢胞や被包化膵壊死に対し、超音波内視鏡下ドレナージ治療を行った症例について、その臨床成績や合併症などについて検討を行い、その有効性と安全性を検討することと致しました。

### 4. 研究の方法および試料・情報

#### 1) 研究の方法

カルテ情報を用いて性別、年齢、現病歴、既往歴、合併症、転帰、採血データ、画像所見、などの情報を収集し、仮性膵嚢胞、WON に対する超音波内視鏡下ドレナージ術の有効性および安全性を検討します。

## 2) 研究に利用する試料・情報

背景：年齢、性別、合併症、既往歴、生活習慣、転帰

身体所見：症状、

検査所見：採血検査（AMY,WBC,Hb,CRP など）

画像検査（腹部 CT、超音波内視鏡検査）

超音波内視鏡下ドレナージ術における嚢胞径、穿刺長、処置時間、ステント留置期間、合併症、穿刺ルート、嚢胞の部位、追加処置の内容、DPDS の有無など

## 5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者（木下英幸）によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

## 6. 研究の体制

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器内科 医長：木下 英幸

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器内科：新原 亨

## 7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

## 8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の【問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

## 9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の【問い合わせ先】までお尋ね下さい。

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 消化器内科 医長：木下 英幸  
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3  
電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 臨床研究支援室  
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3  
電話：099-805-2663 Fax：099-805-2397  
対応時間：月～金 9：00～17：00