

## 臨床研究のお知らせ

当院では『十二指腸非乳頭部腫瘍に対する内視鏡的切除の安全性と有用性に関する検討』を実施しております。

対象となる方は、2002年から2016年6月までのあいだに、十二指腸非乳頭部腫瘍に対して内視鏡的切除を行った方です。

研究の意義としては、十二指腸の内視鏡治療では膵液・胆汁などの消化液の暴露を容易にうけることから、術中穿孔、遅発性穿孔、後出血などが多いとされますが、部位別・手技別の頻度、緊急手術に至る症例の頻度は施設間差が大きい状況です。そこで乳頭部腫瘍を除く十二指腸腫瘍の内視鏡切除の安全性と有用性における現状を明らかにすることは重要な情報になります。

研究の方法は厚生労働省の臨床研究の倫理指針を守り、倫理委員会の承認の上で実施されます。これまでのカルテに記録されている検査データを収集して行う研究であることから、特にあらたに費用等のご負担をいただくことはありません。また謝礼もありません。

予想される利益と不利益ですが、過去の検査データを用いた研究であり、本研究に参加する直接的な患者さん本人への利益はありません。不利益としては個人情報の漏洩の危険性がありますが、万が一、個人情報が出た場合でも特定されない形式でのデータ管理を行っております。またこの研究でえられた結果は学会や医学雑誌等で発表されることがありますが、このような場合においても個人が特定できないようにし、個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることはありません。

この調査の対象となる方に協力いただけるかは自由意志です。データの不使用を希望される方は2017年3月末日までに、下記の研究事務局にご連絡ください。不参加を申し出ても今後の治療などにおいては一切の不利益を被ることはありません。ご連絡をいただかなかつた場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究機関名 石川県立中央病院 消化器内科

問い合わせ窓口 住所 石川県鞍月東2-1

電話 076-237-8211

FAX 076-238-2337

責任者 石川県立中央病院 消化器内科 土山寿志

担当者 石川県立中央病院 消化器内科 松永和大