

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-020408-00

作成日：2021年3月21日（1.1版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。  
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 1. 研究課題名

Gel immersion 法を用いた超音波内視鏡検査における十二指腸乳頭部描出能の後ろ向き観察研究

## 2. 研究の目的

十二指腸乳頭部には胆管・膵管が走行しており、乳頭部周囲の腫瘍ではその進展範囲を正確に判別することが治療方針を決定するのに重要です。より詳細に評価を行うため、十二指腸に粘性のあるゼリー（ビスコクリア®□（大塚製薬工場株式会社）：経口補水液とほぼ同組成の製品）を充填することで、少ない量でかつ長い時間十二指腸に停留させることができ、近年用いられています。今回はこのゼリー充填法（Gel immersion 法）による十二指腸乳頭部描出能を明らかにすることを目的とします。

## 3. 研究の方法

### ●対象となる患者さん

2020年12月から2021年4月に当院で超音波内視鏡検査を受けた方

### ●研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、超音波内視鏡検査所見

### ●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院消化器内科に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

### ●研究期間

実施許可日～2025年3月31日

## 4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や論文等で研究成果が発表されます。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

## 5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 消化器内科 担当医師 豊永 啓翔

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2998

研究責任者：手稲溪仁会病院 消化器内科 豊永 啓翔