

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023064-00

作成日： 2023年05月11日（第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

治療困難総胆管結石に対する経口胆道鏡(POCS)下電気水圧式衝撃波碎石術(EHL)の有用性と安全性の検討

### 2. 研究の目的

治療困難総胆管結石に対するPOCS下EHLの有用性と安全性を検討する。

### 3. 対象となる方

2016年4月～2023年3月に当院で総胆管結石に対する内視鏡的治療を受けられた方

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者背景（年齢、性別、合併症、既往歴、初回診断日）
- 2) 血圧・脈拍・体温
- 3) 臨床検査値
  - ・血液学的検査：WBC、RBC、Hb
  - ・生化学的検査：AST、ALT、ALP、総ビリルビン、アルブミン、クレアチニン
- 4) 内視鏡的処置内容（実施者、施行時間、結石除去器具、施行理由、完全結石除去率、合併症）

### 5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院消化器内科に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、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ことはありません。

### 6. 研究期間

実施許可日～2025年03月31日

### 7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

### 8. 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出下さい。

また、情報等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ないので、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：

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023064-00

手稲溪仁会病院 消化器内科科 担当医師 濱 憲輝  
〒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 濱 憲輝