

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-025417-00

作成日： 2025 年 12 月 22 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

Over-The-Scope Clip を用いた穿孔閉鎖術の治療成績

2. 研究の目的

本研究は、胆膵内視鏡処置などに関連して生じた消化管の穿孔や瘻孔に対して行われる、Over-The-Scope Clip (OTSC) を用いた内視鏡的閉鎖術の有効性と安全性を明らかにすることを目的としています。本研究の結果は、今後の治療方針の判断や医療の質の向上に役立てられます。

Over-The-Scope Clip (OTSC) : Over-The-Scope Clip (OTSC) とは、胆膵内視鏡処置等に伴って生じた消化管の穴 (穿孔) や通路 (瘻孔) を、内視鏡を用いて内側から閉じるためのクリップ型の医療器具です。手術を行わずに治療できる場合があり、体への負担を軽くすることを目的として使用されます。

3. 対象となる方

2020 年 4 月から 2025 年 11 月までの間に、当院において胆膵内視鏡検査や治療 (ERCP、EUS など) に関連して消化管の穿孔または瘻孔を生じ、Over-The-Scope Clip (OTSC) を用いた内視鏡的閉鎖術を受けた患者さんを対象とします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、診療録に記載された年齢、性別、検査・治療内容、検査結果、治療後の経過などの診療情報を利用します。本研究のために新たな検査や採血を行うことはありません。

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りすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2026 年 3 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。

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-025417-00

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 清水 孝夫
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40
TEL：011-681-8111（代表）

研究責任者：手稲溪仁会病院 消化器内科 清水 孝夫