

【様式3】

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2022年6月20日作成

<p>■研究課題名</p>	<p>透析患者における総胆管結石に対する内視鏡的治療の有用性を検証する多施設共同後ろ向き観察研究</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>総胆管結石を合併した透析患者に対して、内視鏡的治療を施行した症例</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p>【目的】 当施設および関連施設において2010年1月から2019年12月までに総胆管結石に対して内視鏡的治療を行った維持透析症例について、背景因子、結石因子、施行した内視鏡治療、偶発症について後方視的に検討し、有用性・安全性を検証すること。</p> <p>【方法】 後ろ向き観察研究(疾患名・背景情報・胆道造影所見・手技の詳細等の情報をカルテより集積し、有効性・安全性を検討する)</p>
<p>■研究期間</p>	<p>倫理委員会承認日から2023年3月31日</p>
<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>通常診療において得られた既存の情報</p>
<p>■試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>本研究に関する文書および記録は、横浜南共済病院 内視鏡室内で院内LANやインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末でパスワードをかけ保管する。各施設での本研究に関する文書および記録、また対応表及びその他の個人情報等を電子データで保管する場合は、院内LANやインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末でパスワードをかけ保管し、紙で保管する場合は、ファイルに綴じて施錠できる書棚で厳重に管理し、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう保管を行う。</p>
<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>施設毎に症例報告書を元に、匿名化したデータベースを作成する。データベースの移動はパスワードでロックされたファイルとしてインターネットを用いず研究責任者もしくは分担研究者が直接行い、データベースの漏洩を防ぐ。</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 消化器内科 (研究責任者) 合田 賢弘 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	