

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

＜試料・情報の利用目的及び利用方法＞

●研究の名称

超音波内視鏡ガイド下胆嚢ドレナージ後の早期ステント交換およびドレナージ経路を介した治療の安全性

●研究の対象

2020年8月1日から2025年3月31日までに京都第二赤十字病院消化器内科において超音波内視鏡ガイド下胆嚢ドレナージ（EUS-GBD）が行われた患者さんを対象とします。

●研究の目的

EUS-GBDにおいて、金属ステントを長期間留置した場合の安全性はまだ十分に解明されていません。そのため、当院では、金属ステントを用いてEUS-GBDを行った場合は、早期にプラスチックステントへ交換しています。本研究では、EUS-GBD後の早期のステント交換や、EUS-GBDによって形成した経路を介した内視鏡治療の安全性を評価し、今後の治療に役立てようと考えています。

●研究の期間

研究機関の長の実施許可日から2026年3月31日まで

●研究の方法

日常診療時に得られる下記の＜利用する試料・情報の項目＞について調査します。

＜利用する試料・情報の項目＞

●試料：なし

●情報：性別、年齢、体重等の背景情報、臨床検査値、処置の内容と成績、有害事象など

なお、利用する上記の試料・情報からはお名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報はありません。

＜利用を開始する予定日＞

研究機関の長の実施許可日

＜利用する者の範囲＞

●研究機関名および研究責任者名

京都第二赤十字病院 消化器内科 萬代 晃一郎

≪試料・情報の管理について責任を有する機関の名称≫

京都第二赤十字病院

≪試料・情報の利用の停止（受付方法含む）≫

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料・情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、以下の≪問い合わせ先≫にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、解析が完了している、結果が論文などで公表されているなどの理由であなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

≪問い合わせ先≫

研究機関：京都第二赤十字病院

担当者：消化器内科 萬代 晃一郎

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5

TEL：075-231-5171（代表）