

～下記の研究を行います～

『胆汁漏に対する経乳頭的ドレナージの有用性に関する 検討』

【研究の主宰機関】 大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学

【研究代表者】 竹原 徹郎

【研究の目的】 胆汁漏に対して経乳頭的ドレナージを施行した症例に関して、臨床的成功率、偶発症およびそれらに寄与する因子を明らかにする。

【研究の期間】 研究許可日～2023 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2014 年 4 月から 2019 年 3 月までの間に当院で胆汁漏に対して ERCP (内視鏡的逆行性胆管膵管造影) 下経乳頭的ドレナージを施行した方

●利用する試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：年齢、性別、原疾患、発症原因、ドレナージに関する情報、転帰、等

●外部への情報等の提供

データセンター (大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学) へのデータの提供は、症例報告書 (CRF) を用いて登録します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 竹原 徹郎

共同研究施設 13 施設

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学ホームページ

http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/gh/research_jisyu_shigekawa17.html

【研究の資金源】

大阪大学消化器内科奨学寄附金で実施します。

【利益相反】

臨床研究における利益相反 (COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められている

のではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

副院長 三田 英治

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

竹原 徹郎