

平成 31 年 4 月 30 日

## これまでに胆膵内視鏡治療(ERCP)を受けた患者さんへ 【過去の治療データの調査研究への使用のお願い】

南大阪病院消化器内科では「高齢者における ERCP 後膵炎に対する 25 mg低用量ジクロフェナク直腸投与による予防効果の検討」という臨床研究を行っております。ERCP の合併症として膵炎(PEP)が生じることがあり、重症化すると命に関わります。非ステロイド抗炎症薬(NSAID)坐薬(ジクロフェナク)が PEP 予防に有用と報告されていますが、それらは 50~100mg の高用量を必要としており、高用量の NSAID 坐薬は、特に体格の小さい日本人や高齢者ではリスクが高い可能性があります。2018 年 4 月より年齢と血圧と腎機能を基準に、25/50mg ジクロフェナク坐薬の使用を開始しています。一般的な用量である 25mg でも PEP が予防できれば、より安全な ERCP 施行が可能と考えられます。

今回の研究では、ERCP 後膵炎に対する 25 mg低用量ジクロフェナク直腸投与による PEP 予防効果及び安全性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に ERCP 治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

○この調査研究は南大阪病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間 平成 31 年 4 月 1 日 ~ 令和 2 年 3 月 31 日まで

対象調査期間 平成 25 年 4 月 1 日 ~ 平成 31 年 3 月 31 日まで

○今回の調査研究の対象はこれまでに ERCP を受けた患者さんのカルテ、内視鏡画像です。

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は南大阪病院に帰属し、あなたには帰属しません。

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。

また、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】

社会医療法人景岳会 南大阪病院 消化器内科 福田 隆

〒559-0012 大阪市住之江区東加賀屋 1 丁目 18-18

Tel : 06-6685-0221(代)