

# 臨床データ利用のお願い

## 1. 研究者の氏名等

|         |  |
|---------|--|
| 研究題名    | ERCP 後膵炎に対するジクロフェナクナトリウム坐剤の予防的投与の有用性に関する検討 |
| 研究機関名   | JA 愛知厚生連豊田厚生病院                             |
| 当院研究責任者 | 豊田厚生病院 薬剤部 近藤有                             |
| 個人情報管理者 | 豊田厚生病院 コンプライアンス責任者                         |

## 2. 当該研究の目的、意義

膵胆道系疾患の検査の一つである ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)を施行する患者に対する、ジクロフェナクナトリウム坐剤の予防的投与の有用性を調査することが目的です。

## 3. 方法、期間

調査は以下に示す方法で行います。

2014年10月1日から2016年3月31日までに ERCP を行った患者を対象とします。主に ERCP 後膵炎の発症の有無を調査します。その他にも高アミラーゼ血症や腹痛、およびジクロフェナクナトリウム坐剤による副作用の発現状況を調査します。

特に医学的な危険は生じません。またデータは連結可能ですが、データを匿名化することにより、プライバシーに十分な配慮を行うため、この方面の不利益もございません。貴重な患者さんの個人情報、「個人情報保護法」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」などの各種法令に基づいた院内規定を守ったうえで管理させていただいております。

## 4. 同意について

今回このような調査を行いますが、通常診療で用いられるデータのみを使用し、改めて採血や検査を追加することはありません。さらに詳しい説明をご希望される場合、あるいは個人の臨床データの利用を御希望されない場合は担当者までご連絡下さい。

連絡先 豊田厚生病院 TEL 0565-43-5000 (代表)

平成 28 年 5 月 1 日