

臨床データ利用のお願い

豊田厚生病院では、以下の研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることを希望されない場合など、お問い合わせがありましたら以下の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

当院における医原性十二指腸穿孔、術後吻合部瘻孔に対する Over-The-Scope Clip の治療成績

2. 研究責任者

豊田厚生病院 消化器内科 安田 司

3. 研究の概要

2011 年から本邦でも薬事認可された Over-The-Scope Clip（以下 OTSC）システムは既存のデバイスと比較し、消化管壁全層に強力な組織把持力を有するため欠損孔を持続的に閉鎖しうるものです。これまでに報告された OTSC の臨床成績では穿孔や縫合不全に対して高い臨床的効果と安全性が示されています。当院では 2015 年から OTSC を導入し医原性十二指腸穿孔、術後吻合部瘻孔の患者さんに施行してきました。本研究ではその治療成績を検討することを目的としています。

4. 研究の方法

①対象となる患者さん

2015 年 4 月 1 日から 2020 年 8 月 31 日までに医原性十二指腸穿孔、術後吻合部瘻孔に対して OTSC を使用した患者さんを対象とし、その治療成績を検討します。

（研究期間 承認日～2020 年 12 月 31 日）

②調査項目

電子カルテから下記の情報を調査します。

- 医原性十二指腸穿孔、術後吻合部瘻孔症例
- 身体所見(年齢、性別)
- OTSC 手技時間
- OTSC 後の臨書経過
- 合併症

5. お問い合わせ先

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。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：豊田厚生病院 消化器内科 安田 司

〒470-0396

豊田市浄水町伊保原 500-1

電話：0565-43-5000（代表）