

研究計画書

① 研究の名称

当院における総胆管結石に対する EPLBD の現状

② 研究の実施体制

研究機関：東京都立墨東病院

研究責任者：内科 小林 克誠

研究分担者：内科 古本洋平、町田智世、大倉幸和、松岡愛菜、野坂崇仁、加藤理恵、堀内亮郎、浅野徹、佐崎なほ子、忠願寺義通

③ 研究の背景、目的及び意義

近年、巨大な胆管結石や積み上げ結石など結石除去困難例に対する EPLBD の有用性や安全性に関して多くの報告がなされているが、長期予後は明らかでない。当院の症例から EPLBD の現状を評価することを目的とした。

④ 研究の方法及び期間

2012 年 12 月から 2016 年 10 月までに当院で総胆管結石症に対して内視鏡的に完全結石除去を得た症例のうち、乳頭処置として EPLBD を施行した 72 例を対象とし、後方視的に検討した。

⑤ 研究対象者の選定方法

電子カルテから上記(④)の条件にあう患者を選定した。

⑥ 同意取得方法

後方視的研究であり、かつ匿名化された情報のみを用いるため、患者に対する説明および同意は不要と考える。

⑦ 個人情報等の取扱い

研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。
研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しない

⑧ 研究対象者に生じる利益と不利益について

本研究は侵襲を伴わず、また謝礼金の支払い等も行わないため、利益や不利益は発生しない。

⑮ 研究に関する研究成果の公表方法

第93回日本消化器内視鏡学会にて発表する。

⑰ 研究の変更、中止・中絶、終了の際の手続き及び対応

本研究は侵襲を伴わないため、特に研究の中止基準は定めていない。なお、研究内容の変更を行う場合は、事前に研究計画変更申請書（様式2）を用いて申請をし、研究終了時には研究終了報告書（様式6）を用いて院長に報告する。