

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)の成否予測検査としての、術前・通常CT検査の有用性の検討
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 消化器内視鏡学 北方 秀一
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2022年12月
対象者	2008年8月から2021年12月の間に消化器内視鏡科にてPEGを試みた症例のうち、PEGの施行3ヶ月前までに胃周囲を含めたCT検査を行っていた症例を対象とします。
当該研究の意義・目的	経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)は、経口摂取不良症例において経管栄養の確保などのために本邦で広く普及しています。一方で全例にPEGが可能というわけではなく、一例として胃-腹壁間に横行結腸、肝などの他臓器が介在し誤穿刺のRiskが高い症例ではPEGは困難となります。PEG困難例の術前予測法の1つとして、胃内空気注入下の術前CT検査の有用性が報告されていますが、同方法は身体的、経済的、放射線被爆などの負担になり得ます。我々の経験からは、例えば肺炎や腫瘍精査などのためPEG前に偶然撮影されていた通常CT検査でも十分に誤穿刺のHigh Risk症例の拾い上げができると考えております。PEG可能/困難の予測検査としての、術前・通常CT検査の有用性を明らかにします。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、診療録(カルテ)・内視鏡検査記録装置(Solemio)に記録されている年齢・性別・上腹部Ope歴・身長・体重・CT写真などを収集し、得られたデータからPEG成功/不成功の予測因子を検討します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 消化器内視鏡学 濱田 和 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表)076-286-2211 内線(5243)

作成日： 2022年5月27日