

## 横須賀市立市民病院を受診された患者さんへ

当院は、下記の研究を実施しています。この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。希望されない場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

### 1、研究課題名

総胆管結石に対する新規ガイドワイヤー誘導式8線ワイヤーバスケットカテーテルの有用性に関する第2相多施設共同試験

### 2、当院の研究責任者（所属）

道端 信貴（消化器内科）

### 3、研究の対象

当院において、総胆管結石に対して内視鏡的結石除去術を施行予定の患者

### 4、研究期間

2021年4月～2025年12月31日

### 5、研究の目的・方法

目的：総胆管結石患者に対する新規ガイドワイヤー（GW）誘導式8線ワイヤーバスケットカテーテル(Medi-Globe 8-Wire Nitinol Basket)を用いた内視鏡的結石除去術の有効性・安全性を検討する

主要評価項目：新規ガイドワイヤー（GW）誘導式8線ワイヤーバスケットカテーテル(Medi-Globe 8-Wire Nitinol Basket)の完全結石除去率

### 6、研究に用いる試料・情報の種類

患者背景、自覚症状、他覚所見、バイタルサイン、血液学的検査、画像検査（CT、EUS、MRI、ERCP、腹部エコー等）、併用薬（特に、抗血小板薬、抗凝固薬）の有無等

、

### 7、検体、試料、データ等の保存・管理方法

本研究では生体資料の保管は行わない、採血検体も保管しない。研究代表者、研究責任者は、定められた方法に従い、本研究に関連する記録を本研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経

過した日のいずれか遅い日まで適切に保管する。紙媒体の記録は施錠できる保管庫で、電子媒体の記録は院内LANやインターネットから独立したパソコンにパスワードをかけて保管する。本研究で得られた情報は、上記の期間が終了後、個人情報や機密情報の漏洩がないように、データについてはハードディスクの消去、記録メディアの破壊を行い、紙データについてはシュレッダー等を用いて破棄する。

## 8、お問い合わせ先

本研究に関するご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

横須賀市立市民病院

道端 信貴（消化器内科）

住所：〒240-0195 神奈川県横須賀市長坂 1-3-2

電話：046-856-3136