

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-841

課題名 : 新規 ERCP ドライシミュレータを用いた教育プログラムの有効性を 評価する単盲検ランダム化比較試験

1. 研究の対象

- 2022 年 1 月～2025 年 3 月に本研究課題に参加された方
- ・口頭で本研究参加への同意を得られた消化器内科関連の医師
 - ・書面および口頭で本研究参加への同意を得られた ERCP を受ける患者

2. 研究期間

2022 年 1 月 (研究実施許可日) ～2028 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2022 年 1 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし (外部への提供予定なし)

4. 研究目的

今回の研究では、医師を対象として本シミュレータモデルの学習者に対する効果や経験年数、経験症例数、デバイス毎の正しい使用法の学習到達度による差など、十二指腸乳頭切開術や結石除去術を完遂する時間や成功率に関連する因子を明らかとすることを目的としています。

5. 研究方法

(学習医師) ベースライン調査にアンケート (合計 10 分程度) を行った後に、50 分程度の ERCP トレーニングを予定しております。トレーニング中は、処置時間の時間計測を行います。トレーニング実施後及び 1 か月後にもアンケート調査を行います。教育介入の有無を知らない第三者のエキスパートにより ERCP の習熟度に関して客観評価を行います。

(患者さん) 実臨床での処置時に顔や個人が分からない形で処置の内視鏡動画が評価用に録画されます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料 : 該当なし

情報 : シミュレータトレーニングの前後のアンケート調査内容・経験年数やモデル練習時の処置時間・モデル練習時の合併症の発生率、実臨床での ERCP の習熟度

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

東北大学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、内視鏡医学研究振興財団研究助成と科学研究費補助金及びデンカ株式会社との共同研究契約により受入れた研究費を使用し、技術研修として実施します。

また、ディスプレイの十二指腸乳頭部を再現したモデルは、デンカ株式会社と共同研究として共同研究契約に基づき無償サンプルの提供を受けたものを使用します。

研究代表者である菅野武、所属分野の長である正宗淳及び指導者である荒田悠太郎は、本研究の基盤となる潰瘍モデルの発明者です。また、研究分担者の荒田悠太郎は、「十二指腸モデル」の販売元である株式会社 CERCIT の未公開株を有し、取締役就任しています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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ませんので、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。

研究事務局：畑山 裕

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野 医員

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7171 FAX：022-717-7177

E-mail：yutaka.hatayama.e4@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科 菅野 武

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合