

2019年11月19日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

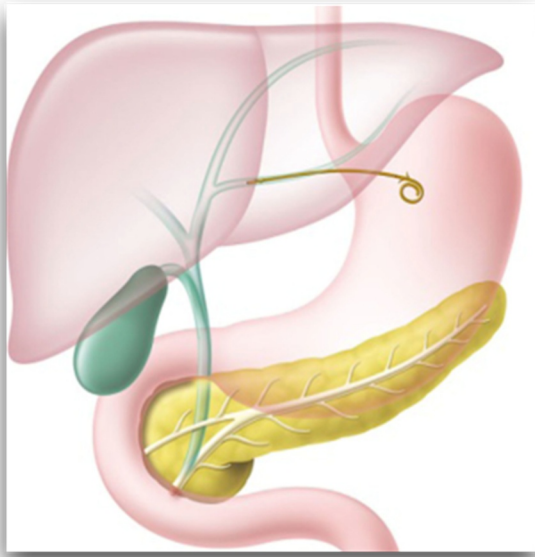
[研究課題名]

急性胆管炎に対する専用のプラスチックステントを用いた超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージの有用性と安全性を検討する後ろ向き研究

[研究の背景と目的]

胆管結石や腫瘍などによる胆道閉塞を来した胆管内に細菌感染を併発することによる発生する急性胆管炎に対して胆管ドレナージの治療が必要となります。内視鏡的経乳頭的ドレナージが第一選択ですが、消化管の狭窄などが原因で困難な場合がございます。そのような場合に超音波内視鏡ガイド下で経消化管的に胆管へアプローチしドレナージを行う手技である超音波内視鏡ガイド下胆管ドレナージ(endoscopic ultrasound-guided biliary drainage: EUS-BD)が開発され、有用性が多数報告されています。さらに我々はEUS-BDの手技を安全に施行する目的でEUS-BD専用のプラスチックステントを開発し、その有用性と安全性を報告しており、実臨床でも普及してきております。しかし、従来のEUS-BDの有用性と安全性を検討した多くの報告では、対象となっているのは感染のない閉塞性黄疸の症例(非胆管炎例)であり、胆管炎例に対する有用性や安全性は定かでないのが現状です。そこで今回、感染を伴う急性胆管炎例に対して専用のプラスチックステントを用いてEUS-BDを行なった症例を抽出し、その治療成績を後ろ向きに検討し、さらに非胆管炎例との比較検討を行うことで急性胆管炎例に対するEUS-BDの有用性と安全性の評価を行うことを研究の目的としました。

図1 専用のプラスチックステントを用いた超音波内視鏡ガイド下胆管ドレナージ(EUS-BD)



[研究の方法]

対象となる方

2014年1月1日から2019年11月18日の期間、当院にて悪性胆道狭窄や良性胆道疾患に対して専用のプラスチックステントを用いてEUS-BDを施行した方が対象となります。

研究期間

倫理審査承認日から2025年3月31日

利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ(主に治療成績、治療前後の採血、CT等の情報)を使用させていただきます。

検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は全て匿名化し、作成された対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行いません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用せず、個人情報漏洩なきよう厳重な管理にて適切に保管し、研究発表後5年以降に破棄いたします。

[研究組織]

研究責任者

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野

助教 向井 俊太郎

研究分担医師

東京医科大学病院 消化器内科 主任教授 糸井 隆夫 評価・手法の指導、内視鏡手技

東京医科大学病院 消化器内科 准教授 祖父尼 淳 評価・手法の指導

東京医科大学病院 消化器内科 講師 土屋 貴愛 内視鏡手技

東京医科大学病院 消化器内科 助教 石井 健太郎 内視鏡手技

東京医科大学病院 消化器内科 講師 田中 麗奈 内視鏡手技

東京医科大学病院 消化器内科 講師 殿塚 亮祐 内視鏡手技

東京医科大学病院 消化器内科 助教 本定 三季 データの評価

東京医科大学病院 消化器内科 助教 山本 健治郎 データの評価

東京医科大学病院 消化器内科 臨床研究医 永井 一正 データの評価

東京医科大学病院 消化器内科 臨床研究医 小嶋 啓之 データの評価

[個人情報取扱い]

この試験の結果が公表される場合も、患者さんのプライバシーは守られます。本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの個人名や個人を特定できるような情報が公表されないよう、符号もしくは番号を付与し匿名化した対応表を用いて研究を行います。作成した対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは決して行いません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

電話番号 03 - 3342 - 6111(代表) (内線)62202

助教 向井 俊太郎