臨床研究へのご協力のお願い

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頂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頂けない場合などは、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、ご同意を頂いたものとして研究を実施させて頂きます。

[研究課題名]

術後腸管再建例の総胆管結石治療における内視鏡的乳頭ラージバルーン拡張術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]

近年の内視鏡治療の成績向上に伴い、総胆管結石に対する内視鏡的経乳頭的結石除去術は標準治療の第一選択に位置づけられています。しかし、未だ困難と考えられる症例はあり、その一つが胃切除後の再建腸管を背景とした症例です。また巨大結石、あるいは積み上げ結石も処置を困難とさせる要素の一つです。近年、この胃切除後再建腸管症例おいてはバルーン小腸内視鏡の開発及び普及により，治療成績が格段に向上し、その有用性が多数報告されています。また，巨大結石、積み上げ結石については内視鏡的乳頭ラージバルーン拡張術（endoscopic papillary large balloon dilation: EPLBD）が広く普及しており、様々な制限から処置に難渋することの多い術後症例においても積極的に用いられるようになっています。しかし、胃切除後再建腸管症例の総胆管結石治療に限定した EPLBD の成績については報告は少なく、有用性や安全性は十分定まっていないのが現状です。そこで今回、当科における術後腸管再建例の総胆管結石症例に対する内視鏡治療、特に EPLBD の有用性と安全性について後方視的に検討することを目的とし研究を計画いたしました。

[研究の方法]

●対象となる方

2009 年 4 月から 2025 年 2 月の期間、当院にて総胆管結石に対して結石除去術を施行した胃切除後腸管再建例の方が対象となります。

●研究期間

倫理審査承認日から 2027 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頂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）を使用させて頂きます。

●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頂いきます。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、個人情報が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]

研究代表者
東京医科大学病院　臨床医学系消化器内科学分野
講師　石井　健太郎

研究分担医師
東京医科大学病院　消化器内科　糸井　隆夫
東京医科大学病院　消化器内科　祖父尼　淳
東京医科大学病院　消化器内科　土屋　貴愛
東京医科大学病院　消化器内科　田中　麗奈
東京医科大学病院　消化器内科　殿塚　亮祐
東京医科大学病院　消化器内科　向井　俊太郎
東京医科大学病院　消化器内科　永井　一正
東京医科大学病院　消化器内科　小嶋　啓之
東京医科大学病院　消化器内科　南　裕人

[個人情報の取扱い]

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ることがないよう、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
電話番号　03-3342-6111（代表）　（内線）62211
講師　石井　健太郎