

年 月 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。尚、不参加の申出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。

### [研究課題名]

良性胆道疾患に対する超音波内視鏡下順行性治療の臨床治療成績を検討する後ろ向き研究

### [研究の背景と目的]

近年、術後再建腸管例(腹部の手術後)の吻合部狭窄や結石などの良性胆道疾患に対して小腸内視鏡を用いた内視鏡治療が行われおりますが、癒着に伴う内視鏡の挿入が困難な例や胆管へのカテーテル挿入が困難な例も経験します。そのような内視鏡治療困難例に対して、以前は経皮的な治療が主な代替法でありました。しかし、良性疾患のため長期間の経皮ドレナージチューブ管理を余儀なくされることも多く、患者様の生活の質の低下を招きます。近年、さらなる低侵襲で患者様の負担の少ない治療方法として超音波内視鏡下胆道ドレナージ(EUS-BD)により胃と肝臓の間に形成した瘻孔からの内視鏡の治療を試みる順行性治療(超音波内視鏡下順行性治療、EUS-guided antegrade intervention: EUS-AI)が選択肢の1つとなっております。しかし、EUS-AI の治療成績に関する報告は少なく、有用性と安全性の検討やその方法論の検討は十分ではございません。そこで、当院における良性胆道疾患に対するEUS-AI を用いた臨床治療成績を後ろ向きに検討する研究を計画いたしました。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

2012年1月1日から2019年12月20日の期間、当院にて良性胆道疾患(肝内結石、総胆管結石、胆管吻合部狭窄、炎症性良性胆管狭窄)に対して、当院にてEUS-AIによる

治療を試み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(向井俊太郎)が消化器内科医局内の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、5 年経過した後に速やかに破棄いたします。

#### [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、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	手技
東京医科大学病院	消化器内科	助教	石井 健太郎	手技
東京医科大学病院	消化器内科	講師	田中 麗奈	手技
東京医科大学病院	消化器内科	講師	殿塚 亮祐	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
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	黒澤 貴志	データの評価
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	南 裕人	データの評価
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	本間 俊裕	データの評価

#### [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