2020 年 11 月 16 日

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いただきご協力をお願いいたします。

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。

[研究課題名]

超音波内視鏡下胆管ドレナージにおける細径ダイレーターの治療効果の検討：多施設共同後方視的観察研究

[研究の背景と目的]

超音波内視鏡下胆管ドレナージ（EUS-BD）の際には、19-gauge 針と 025-inch guidewire の組み合わせが一般的に使用されています。19-gauge針は針先端のカット面が大きいことから細い胆管に対してアクセスが難しく、また、針自体の剛性が高いことから穿刺の際に内視鏡アングルや鉗子挙上装置の操作の自由度が低くなるなどの問題点があります。一方で、22-gauge 針を用いることで、先端カット面が小さくなることで細い胆管へのアクセスや操作性改善にともなう穿刺性能の改善が期待されます。しかしながら、その後の guidewire の選択で剛性の低い 018-inch の guidewire しか適合せず、専用の dilator も存在しないために、瘻孔部の拡張などで難渋する可能性があります。そのため、今回、018-inch guidewire 専用に設計された細径ダイレーターが開発されました。そこで今回、22-gauge 針と 018-inch guidewire の組み合わせを使用した際の、細径ダイレーターの治療効果について評価を行います。細径ダイレーターが安全・確実に瘻孔部を拡張できることが明らかとなれば、EUS-BD における穿刺針選択における処置具選択において、22-gauge 針を含めたより広い選択肢を示すことができ、ひいては EUS-BD の成功率・安全性の改善に貢献するものと考えます。

[研究の方法]

●対象となる方

東京医科大学病院　消化器内科で EUS-BD の治療を 2019 年 9 月 1 日～2020 年 6 月 30 日の期間を受けた方。

●研究期間

倫理審査承認日から 2021 年 12 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

・患者背景

年齢、性別、解剖

･EUS-BD

EUS-BD 処置内容、EUS-BD 適応、EUS-BD 成功、使用機器、穿刺胆管、胆管径、穿刺成功、GW 留置成功、ダイレーション成功、ステント留置成功、処置時間、偶発症

●検体や情報の管理

上記のカルテ情報を多施設でデータ提供･共有をし、研究を行います。情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

[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

准教授　土屋　貴愛

[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

〒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）62198

准教授　土屋　貴愛