

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学 消化器内科学分野では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

超音波内視鏡下膵管ドレナージの有用性に関する検討

[研究の背景]

膵管ドレナージには内視鏡的ドレナージと開腹下ドレナージがあります。内視鏡的経乳頭的膵管ドレナージの安全性と有効性は多くの研究で明らかとなっているが、膵管が破綻しているような症例では必ずしも経乳頭的膵管ドレナージが成功するとは限りません。さらに、膵頭十二指腸切除後の膵空腸吻合狭窄例では内視鏡的に吻合部を探り、膵管へガイドワイヤーを送り込むことが困難である場合が多いです。こうした症例に対して近年、超音波内視鏡下穿刺術(EUS-FNA: Endoscopic ultrasonography-guided fine-needle aspiration)手技を用いた経消化管的膵管ドレナージが行なわれるようになってきています。この方法を用いることで超音波映像下に経消化管的(主に経胃的)に膵管をリアルタイムに描出しながら安全かつ確実に穿刺アプローチが出来るため、内視鏡逆行性膵胆管造影(ERCP: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography)困難症例における、低侵襲な膵管ドレナージ法として期待されています。当院でも、これまで超音波内視鏡下膵管ドレナージ(EUS-PD: Endoscopic ultrasonography-guided pancreatic duct drainage)における専用のステントを用いて、短期成績で良好な成績が得られています。¹⁾²⁾今回 EUS-PD の長期の有用性や合併症について後ろ向きに検討することとしました。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としてい

ます。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院において、2012年1月1日～2020年3月31日までの間に超音波内視鏡下膵管ドレナージを行った方

研究期間

研究許可日 ～ 2025年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・既往歴などの基本情報
- 2) EUS-PDが必要であった原因疾患名・重症度・疾患(狭窄)の範囲に関する情報
- 3) 治療前後に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) EUS-PD前の全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療(EUS-PD)の手技内容(使用した処置具, 要した時間など)
- 6) EUS-PD後の全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 留置したステント閉塞の有無
- 9) 併存症の有無と治療の内容
- 10) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

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。

診療科(部署)名	消化器内科学分野
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	中坪 良輔

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	臨床研究医	中坪 良輔	研究統括・情報の管理
研究分担者	主任教授	糸井 隆夫	研究指導
	准教授	祖父尼 淳	研究指導

	准教授	土屋 貴愛	研究指導
	講師	石井 健太郎	研究指導
	講師	田中 麗奈	研究指導
	講師	殿塚 亮祐	研究指導
	助教	向井 俊太郎	データ収集と整理
	助教	永井 一正	データ収集と整理
	助教	松波 幸寿	データ収集と整理
	助教	朝井 靖二	データ収集と整理
	助教	山本 健治郎	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	中坪 良輔
	住所	新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	消化器内科学分野
	電話番号	03-3342-6111 内線 62231