

## 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]

悪性胆道狭窄に対する超音波内視鏡下胆道ドレナージを用いた術前ドレナージの有用性を検討する後方視的研究

### [研究の背景]

胆膵領域の悪性腫瘍(主には膵癌、胆管癌、胆嚢癌)は、しばしば胆管が腫瘍により閉塞することによる閉塞性黄疸や肝機能障害を伴います。根治的治療として外科的手術が行われますが、胆管閉塞の結果発現する高ビリルビン血症は、肝機能、心血管機能、腎機能などの影響を及ぼします。そのため手術の前に胆道ドレナージを行うことで、閉塞性黄疸を改善させて、全身の状態がよい状態で手術に臨んでいただくことが推奨されております。胆道ドレナージの第一選択は、内視鏡を用いた経乳頭的胆道ドレナージですが、悪性腫瘍の浸潤に伴う十二指腸狭窄などが原因で経乳頭的胆道ドレナージ行うことができないこともあります。そのような症例に対する代替の胆道ドレナージの方法として超音波内視鏡下で胆管を穿刺してドレナージチューブを留置する超音波内視鏡下胆道ドレナージの有用性と安全性が多数報告されておりますが、その報告の多くは手術ができない患者さんを対象としており、術前ドレナージとしての超音波内視鏡下胆道ドレナージの有用性ははっきりしていません。そこでこの度、当院における悪性胆道狭窄に対する超音波内視鏡下胆道ドレナージを用いた術前ドレナージの有用性を検討することを目的としてデータを集積する研究を立案しました。

### [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、2014年7月1日～2022年4月30日までの間に悪性胆道狭窄に対して超音波内視鏡下胆道ドレナージを用いた術前ドレナージを行った方

### 研究期間

研究許可日 ~ 2023年12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) 術前胆道ドレナージが必要であった原因疾患名に関する情報
- 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) 超音波内視鏡下胆道ドレナージの手技内容(使用した処置具, 要した時間など)
- 5) 発生した偶発症の種類・重症度、それに起因した死亡
- 6) 手術までの待機期間の経過
- 7) 手術の治療成績(根治切除率, 偶発症率, 再発率など)

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
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	向井 俊太郎

## [研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	消化器内科	講師	向井 俊太郎	研究統括・情報の管理
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井 隆夫	研究指導
	消化器内科	准教授	祖父尼 淳	研究指導
	消化器内科	准教授	土屋 貴愛	データの評価と統計解析
	消化器内科	講師	石井 健太郎	データの評価と統計解析
	消化器内科	講師	田中 麗奈	データ収集と整理
	消化器内科	助教	山本 健治郎	データ収集と整理

	消化器内科	助教	松波 幸寿	データ収集と整理
	消化器内科	臨床研究医	小嶋 啓之	データ収集と整理
	消化器内科	臨床研究医	中坪 良輔	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	向井 俊太郎
	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
	電話番号	03-3342-6111 内線 5913