

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学 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]

良性胆管狭窄に対する専用のプラスチックステントを用いた超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージの有用性・安全性を検討する後ろ向き研究

[研究の背景]

胆管結石や術後吻合部狭窄などによる胆道閉塞を来した際には、時に致命的となりうるため、内視鏡逆行性膵胆管造影 (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography; ERCP) による胆管のドレナージが必要となります。しかし、胆管や胃、空腸の手術後の方では、胆管の出口である十二指腸乳頭、あるいは胆管空腸吻合部に内視鏡での到達が困難なため、ERCP での胆管ドレナージが不可能な場合があります。そのような症例の代替治療として超音波内視鏡 (EUS) ガイド下で経消化管的に胆管へアプローチしドレナージを行う手技である超音波内視鏡ガイド下胆管ドレナージ (endoscopic ultrasound-guided biliary drainage: EUS-BD) が開発され、代替法としての有用性が報告されています。我々は EUS-BD の手技を安全に施行する目的で EUS-BD 専用のプラスチックステントを開発し、その有用性と安全性を報告しており、実臨床でも普及してきております。しかし、EUS-BD 後の再発の有無や肝機能に与える影響について、その長期成績を検討した報告はないのが現状です。

そこで今回、良性胆管狭窄に対して専用のプラスチックステントを用いて EUS-BD を行なった方について、その長期成績も含めた成績を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

2013年11月1日～2024年9月26日の期間に東京医科大学病院 消化器内科を受診され、良性胆管狭窄に対して専用のプラスチックステントを用いた超音波内視鏡下胆管ドレナージを施行された方

研究期間

研究許可日 ～ 2025年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・放射線・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 施行した内視鏡処置内容、手技成績(手技成功の有無、使用したデバイス、処置時間)
- 6) 臨床奏効率(黄疸や胆管炎の改善)
- 7) 処置関連偶発症の有無(ステントトラブルに伴う黄疸や胆管炎の再燃、肝機能)

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) | 永井 一正 |

[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 | 永井 一正 | 研究統括 |

| | | | | |
|-------|-------|-------|--------|----------|
| 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 | 教授 | 祖父尼 淳 | 評価・手法の指導 |
| | 消化器内科 | 准教授 | 土屋 貴愛 | 内視鏡手技 |
| | 消化器内科 | 講師 | 田中 麗奈 | 内視鏡手技 |
| | 消化器内科 | 准教授 | 殿塚 亮祐 | 内視鏡手技 |
| | 消化器内科 | 准教授 | 向井 俊太郎 | 内視鏡手技 |
| | 消化器内科 | 准教授 | 山本 健治郎 | 内視鏡手技 |
| | 消化器内科 | 講師 | 松波 幸寿 | データの評価 |
| | 消化器内科 | 講師 | 小嶋 啓之 | データの評価 |
| | 消化器内科 | 助教 | 南 裕人 | データの評価 |
| | 消化器内科 | 臨床研究医 | 平川 徳之 | データの評価 |
| | 消化器内科 | 臨床研究医 | 塩谷 健斗 | データの評価 |

[問い合わせ先]

| | | |
|------|---------|-----------------|
| 相談窓口 | 担当者名 | 永井 一正 |
| | 住所 | 東京都新宿区西新宿 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 |