

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

急性胆嚢炎に対する超音波内視鏡下ドレナージの臨床治療成績を検討する後ろ向き研究

[研究の背景]

ガイドラインにおいて急性胆嚢炎に対する胆嚢ドレナージの方法は 経皮ルートである経皮経肝胆嚢ドレナージ (PTGBD)、 内視鏡を用いる内視鏡的経乳頭胆嚢ドレナージ (ETGBD)、 超音波内視鏡を用いる超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ (EUS-GBD) に分けられます。PTGBD は経皮から胆嚢に向けてドレナージチューブを留置する方法で最も一般的な方法ですが、胆嚢摘出術までの待機期間中に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、患者の負担や苦痛は強いと考えられます。一方で、内視鏡的アプローチで行う ETGBD は、手技難易度も高く術後の膵炎が大きな問題となります。近年、大規模施設を中心とした超音波内視鏡下胆道ドレナージ (EUS-BD) の発展に伴って、超音波内視鏡で行う EUS-GBD も選択肢の1つとなっています。EUS-GBD はまだ発展途上の治療法で、その報告は未だ少なく、使用するデバイスも症例に応じて様々であり確立された手技ではありません。手技難易度も高い本手技ではありますが、金属ステントが一回の処置で体内に埋め込まれることでドレナージ効果を発揮します。そのためチューブ類が体外に出ず、QOL を維持できる点からも患者側のメリットも大きいと考えられます。今回我々は、多数例によるさらなる EUS-GBD の有用性と安全性を検討してエビデンスを上げるとともに、最も安全で効率良く治療を完遂できる処置方法を検討するために後ろ向き検討を行うこととしました。

[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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器内科

対象となる期間

2013年11月1日から2022年3月31日

研究対象者となる基準

東京医科大学病院消化器内科において急性胆嚢炎に対して、EUS-GBDによる治療を試みた方。ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

20歳以下の患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028年3月31日

利用するカルテ情報

臨床所見(年齢、性別、対象疾患、血液検査、バイタル)

急性胆嚢炎の内容(重症度)、結石症例は結石径や結石数を含む

基礎疾患の有無、抗血栓薬内服の有無

術後再建腸管の有無とその再建法

処置に用いたデバイスと処置時間

急性胆嚢炎に対する治療後の経過

急性胆嚢炎に対して一次的に治療を行なったか二次的に治療を行なったか

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、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った

日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	祖父尼 淳
情報の管理者名	祖父尼 淳

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	黒澤貴志

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器内科	臨床研究医	黒澤貴志	研究の統括、データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井隆夫	研究指導
		准教授	祖父尼淳	情報の管理
		准教授	土屋貴愛	統計解析
		講師	石井健太郎	データ収集と整理
		講師	田中麗奈	データ収集と整理
		講師	殿塚亮祐	データ収集と整理
		講師	向井俊太郎	データ収集と整理
		講師	山本健治郎	データ収集と整理
		助教	永井一正	データ収集と整理
		助教	朝井靖二	データ収集と整理
		助教	松波幸寿	データ収集と整理
		臨床研究医	小嶋啓之	データ収集と整理
		臨床研究医	南裕人	データ収集と整理
		臨床研究医	本間俊裕	データ収集と整理
		臨床研究医	中坪良輔	データ収集と整理
臨床研究医	平川徳之	データ収集と整理		
臨床研究医	浅野響子	データ収集と整理		

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	黒澤貴志
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 63226(平日 9:00-17:00)
受付日時	平日 9時-17時