

## 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]

AXIOS™ ステント留置時のバルーン拡張の有用性の検討

### [研究の背景]

超音波内視鏡 (Endoscopic sonography ;EUS)を用いた胆道ドレナージや感染性膵嚢胞に対する EUS 関連手技(interventional EUS)が技術・道具の進歩に、普及しつつあります。EUS-guided biliary drainage (EUS-BD)は、主に胃から肝内胆管をドレナージする EUS-guided hepaticogastrotomy(EUS-HGS)や、十二指腸から総胆管をドレナージする EUS-guided choledochoduodenostomy(EUS-CDS)などが行われています。近年では、通電一体型の金属ステント(Hot AXIOS™ System:以下 AXIOS)が、急性膵炎後の局所合併症である膵仮性嚢胞や被包化膵壊死に対して瘻孔形成補綴材として使用されています。また、AXIOS を用いた超音波内視鏡下胃空腸バイパス術(EPASS)の報告もされ、手術をしなくても、十二指腸に狭窄がある方の食事の通過障害に対して、胃と空腸を AXIOS で繋ぐことが可能です。AXIOS の留置後すぐではステントの内腔が広がりきらないこともあり、拡張用バルーンで内腔を広げる場合もあります。その際に、出血を来す場合があり、拡張に伴う合併症をきたすことも経験します。そこで今回、AXIOS 留置時にバルーン拡張を行った症例を、後ろ向きに検討しバルーン拡張の有用性を検討することを目的にします。

### [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

2012年1月1日～2022年9月30日に当院でEUSによる治療を受けた方

### 研究対象者となる基準

東京医科大学病院消化器内科にて消化器疾患診療において必要と判断され AXIOS を使用した患者さん

年齢 20 歳以上の患者さん

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

### 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2024年3月31日

### 利用するカルテ情報

- 1) AXIOS 留置の検査所見
- 2) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 3) 検査前診断・検査後診断・治療および検査内容
- 4) 検査時間と検査内容、施行医師の経験年数、検査後の経過、偶発症の詳細
- 5) 疾患名・重症度に関する情報
- 6) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 7) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 8) 行った治療の内容とその変更内容
- 9) 入院期間と治療内容
- 10) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 11) 発生した有害事象の種類・重症度
- 12) 併存症の有無と治療の内容
- 13) 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、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
情報の管理者名	小嶋 啓之

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
施設研究責任者	消化器内科	臨床研究医	小嶋 啓之

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	小嶋 啓之	研究統括・データ解析
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井 隆夫	施設代表者・研究統括
	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	データ収集と整理
	消化器内科	講師	石井 健太郎	データ収集と整理
	消化器内科	講師	田中 麗奈	データ収集と整理
	消化器内科	講師	殿塚 亮祐	データ収集と整理
	消化器内科	講師	向井 俊太郎	データ収集と整理
	消化器内科	助教(病理)	永井 一正	データ収集と整理
	消化器内科	講師	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	黒澤 貴志	データ収集と整理
	消化器内科	臨床研究医	南 祐人	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
	消化器内科	臨床研究医	平川 徳之	データ収集と整理
	消化器内科	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	小嶋 啓之
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03 - 3342 - 6111 内線 5913
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00