

## 臨床研究へのご協力のお願い

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]

胆道疾患に対する超音波内視鏡下胆道ドレナージの後方視的検討

### [研究の背景]

胆管狭窄や胆石などの胆道の病気が原因で起こる胆汁のうっ滞や胆道感染(急性胆管炎・急性胆嚢炎)に対する胆道ドレナージとして内視鏡を用いた経乳頭的胆道ドレナージが広く行われております。しかし、症例によっては悪性腫瘍の浸潤に伴う十二指腸狭窄例などが原因となり経乳頭的なアプローチが困難な症例も経験します。そのような症例に対する代替りのドレナージ法として超音波内視鏡下胆道ドレナージ(超音波内視鏡下胆管ドレナージもしくは超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ)の有効性と安全性が多数報告されております。しかし、病気の内容や胆管の狭窄の部位などによって超音波内視鏡下胆道ドレナージの手技方法や用いる処置具などに関しては、様々な選択肢がありますが、確立された方法がないのが現状です。そこでこの度、当院における様々な胆道の病気に対する超音波内視鏡下胆道ドレナージを行った症例を検討して、それぞれの胆道の病気に対する最も適切な方法を探索することを目的とした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

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1月1日から2026年3月22日

#### 研究対象者となる基準

- ・対象期間に超音波内視鏡下胆道ドレナージを行った患者さん
- ・年齢が20歳以上の患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- ・年齢が20歳未満の患者さん
- ・公示文書掲示後、本研究への参加拒否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

～

2030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) 胆道ドレナージが必要であった原因疾患に関する情報
- 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) ドレナージ後の治療経過(再燃率やステント開存期間などの長期成績)
- 7) ドレナージ後に形成された瘻孔からの追加治療の有無やその方法
- 8) ドレナージ後に外科的手術を行った症例では外科的手術の治療成績(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。

#### ●利用を開始する日

2023年11月17日

#### ●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	阿部 信二(病院長代行)
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	向井俊太郎
情報の管理者名	向井俊太郎

[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	准教授	向井 俊太郎

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	准教授	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
研究分担者	消化器内科	准教授	土屋貴愛	データの評価と統計解析
研究分担者	消化器内科	准教授	殿塚亮祐	データの評価と統計解析
研究分担者	消化器内科	准教授	田中麗奈	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	永井一正	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	小嶋啓之	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	南裕人	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	浅野響子	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	塩谷健斗	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	濱 憲輝	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	向井 俊太郎
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