

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内視鏡的胆嚢ステント留置術の長期成績を検討する後ろ向き研究
--

[研究の背景]

急性胆嚢炎は、消化器疾患の中でも比較的遭遇する疾患です。標準的治療は外科的治療である腹腔鏡下胆嚢摘出術ですが、患者さんの年齢や基礎疾患の有無によっては手術リスクが高く、代替的ドレナージ治療が選択されます。急性胆嚢炎に対する経皮経肝胆嚢ドレナージ術(PTGBD)は確立された治療法ではありますが、胆嚢から皮膚を介してドレナージチューブを留置するため、患者さんの QOL 低下や合併症が課題となります。一方、内視鏡的胆嚢ステント留置術(ETGBS)は胆嚢と十二指腸にステントを留置するため、整容性が保たれ、長期留置も可能な治療法として注目されています。しかし、その長期成績や再発率、安全性を検討した研究は十分ではありません。そこで、本研究では、当院における急性胆嚢炎に対する内視鏡的胆嚢ステント留置後の治療成績および術後経過を検討することを目的としています。急性胆嚢炎に対する内視鏡的胆嚢ステント留置術の長期経過が得られれば、胆嚢摘出術が困難な患者さんに対する治療方針の決定、ステント留置後の経過観察方法、再発リスクの評価、追加治療の適応判断などに活用できる可能性があります。さらに、内視鏡治療の有効性および安全性を明らかにすることで、高齢者や併存疾患を有する高リスク患者さんに対する胆嚢炎マネージメントの最適化に役立つことが期待されます。
--

[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

2010 年 1 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日

研究対象者となる基準

急性胆嚢炎に対して内視鏡的胆嚢ドレナージ術を施行した患者さん
内視鏡的胆嚢ドレナージから半年以上経過観察されている患者さん
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。

年齢 20 歳未満の患者さん
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

～

西暦 2028 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

- 1) 臨床所見(年齢、性別、血液検査、基礎疾患)
- 2) 内視鏡所見(乳頭憩室の有無、胆汁性状の評価)
- 3) 胆管造影所見(胆嚢管の分岐・走行、総胆管結石の有無)
- 4) 技術的成功率(手技成功率、処置時間)
- 5) 臨床奏効率(処置後の臨床症状の評価)
- 6) 再発率(胆嚢炎再発の有無)
- 7) 偶発症(出血、膵炎、穿孔、胆管炎)、肺炎や心血管イベントの偶発症とその対応
- 8) 術後入院期間および死亡率
- 9) 退院先

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

2026 年 7 月 9 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
病院長代行氏名	阿部 信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	平川 徳之
情報の管理者名	平川 徳之

[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	平川 徳之

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
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井 隆夫	研究計画の指導
研究分担者	臨床腫瘍科	教授	祖父尼 淳	研究計画の指導
研究分担者	消化器内科	准教授	土屋 貴愛	研究計画の指導
研究分担者	消化器内科	准教授	殿塚 亮祐	研究計画の指導
研究分担者	消化器内科	准教授	田中 麗奈	データの収集と整理、統計解析
研究分担者	消化器内科	准教授	向井 俊太郎	データの収集と整理、統計解析
研究分担者	消化器内科	講師	永井 一正	データの収集と整理、統計解析
研究分担者	消化器内科	講師	松波 幸寿	データの収集と整理、統計解析
研究分担者	消化器内科	助教	小嶋 啓之	データの収集と整理、統計解析
研究分担者	消化器内科	助教	南 裕人	データの収集と整理、統計解析
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	浅野 響子	データの収集と整理、統計解析
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	塩谷 健斗	データの収集と整理、統計解析
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	濱 憲輝	データの収集と整理、統計解析
研究分担者	消化器内科	客員研究員	城山 優季	統計解析

[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	平川 徳之
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