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]

急性胆嚢炎に対する Lumen apposing metal stent(LAMS)を用いた超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術(EUS-GBD)の有用性を検証する後方視的研究

[研究の背景]

急性胆嚢炎に対するドレナージ治療は多様化されており、様々な選択肢があります。高齢、出血傾向、重篤な併存疾患で手術不可能である症例も多く、経皮経肝的胆嚢ドレナージ術(PTGBD)や内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ術(ETGBD)が行われていました。一方で、令和 7 年 6 月 1 日より Lumen apposing metal stet(LAMS;Hot AXIOS システム)を用いた超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術(EUS-GBD)が本邦で保険収載されました。EUS-GBD は、外瘻チューブ管理を要し日常生活動作(ADL)の低下につながり得る PTGBD や、高度な内視鏡手技を要する ETGBD に代わる新たな治療選択肢として注目されています。本邦においては急性胆嚢炎に対する LAMS を用いた EUS-GBD に関する十分な検証が行われていないため、当施設の臨床成績を用いて有用性を検証する研究を行います。

[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	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	消化器内科

対象となる期間

2025 年 6 月 1 日～2026 年 2 月 13 日

研究対象者となる基準

1) 血液検査、画像検査、臨床所見から急性胆嚢炎と診断された患者さん
2) 18 歳以上の患者さん
3) LAMS を用いた EUS-GBD を施行した患者さん

＜LAMS 留置の適応＞

手術のリスクが高い急性胆嚢炎患者で胆嚢のドレナージが必要な患者の内、待機的胆嚢摘出術の適応とならない以下のような患者さん。

・後期高齢者など術後の合併症リスクが特に高い症例
・高齢もしくは認知機能障害のため術後せん妄、身体機能低下のリスクが高い症例
・解剖学的理由や併存疾患、その他の理由により他の胆嚢ドレナージ手技が適用できない症例
・胆嚢摘出術の難易度が著しく高いと考えられる症例

ただし以下の方は除外されます。

1)研究の不参加を希望する患者さん
2)18 歳未満の患者さん

●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・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3) 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
4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
5) 行った治療の内容とその変更内容
6) 療開始と中断・終了日時に関する情報
7) 発生した有害事象の種類・重症度
8) 併存症の有無と治療の内容
9) 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。

●利用を開始する日

2026 年 10 月 29 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	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	良沢　玲
情報の管理者名	良沢　玲

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	消化器内科	専攻医	良沢　玲

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
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	専攻医	良沢　玲	研究の立案・統括 データ収集と整理、統計解析
研究分担者	消化器内科	教授	北村勝哉	データ収集と整理、統計解析
研究分担者	消化器内科	助教	朝井靖二	データ収集と整理、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	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	良沢　玲
診療科（部署）	消化器内科
電話番号	042-665-5611（代表）
受付日時	平日 9:00～17:00