

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]

胆管結石、膵石に対する Ho:YAG レーザーの臨床治療成績を検討する後ろ向き研究

[研究の背景]

胆管結石や膵石は胆道感染や閉塞性黄疸、膵炎などの原因となり、適切な治療介入が必要となる頻度の高い疾患です。現在、胆管結石や膵石に対する治療は ERCP を中心とした内視鏡治療が広く行われており、バルーン・バスケットによる結石除去が基本となっています。一方で、巨大結石、嵌頓結石、硬度の高い結石などでは通常の結石除去が困難となり、複数回 ERCP や追加デバイス・追加治療を要する症例が一定数存在します。これまで追加治療として、機械的砕石、胆道鏡／膵管鏡下の電気水圧衝撃波 (EHL)、体外衝撃波結石破碎 (ESWL) などが用いられてきました。近年、消化器領域の結石治療にレーザー砕石が導入され、より少ない治療回数での結石除去が期待されています。

本研究では、当院において胆管結石および膵石に対し ERCP 関連手技中に Ho:YAG レーザーによる砕石を施行した症例を対象として、診療録情報を用いた後ろ向き観察研究により治療成績および安全性を評価します。特に、通常の結石除去が困難であった難治症例において、Ho:YAG レーザーが治療完遂に寄与し得るか、また合併症リスクを適切に管理し得るかを明らかにします。さらに、難治結石に対する治療アルゴリズムの中での Ho:YAG レーザー治療の位置づけ(適応、手技上の留意点、期待される効果とリスク)を整理し、症例選択や手技の標準化に資する基礎資料を得ることを目的とします。以上の目的を達成するため、診療記録(カルテ)データの収集を行い、その有用性を検討する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

2021年1月1日～2025年12月31日

研究対象者となる基準

- 1) 当院において対象期間内に、消化器疾患診療に対して Ho:YAG レーザーが必要と判断され観察・治療を行った患者さん
- 2) 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。

- ・ 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

～

2028年3月31日

●利用するカルテ情報

- 1) Ho:YAG レーザー使用時の内視鏡・X 線透視画像
- 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) 行った治療の内容とその変更内容
- 8) 入院期間と治療内容
- 9) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 10) 発生した有害事象の種類・重症度
- 11) 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05月21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	濱憲輝
情報の管理者名	濱憲輝

[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	濱憲輝

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	濱憲輝	データ収集と整理、解析
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井隆夫	評価・手法の指導、解析
研究分担者	臨床腫瘍科	教授	祖父尼淳	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	准教授	土屋貴愛	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	講師	田中麗奈	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	准教授	殿塚亮祐	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	准教授	向井俊太郎	データ収集と整理

研究分担者	消化器内科	講師	永井一正	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	小嶋啓之	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	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	平川徳之	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	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	濱憲輝
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	月～金 9時～17時