

消化器内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は自治医科大学附属さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、学長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 胆道閉塞に対する超音波内視鏡下瘻孔形成術の治療成績に関する後ろ向き多施設共同研究

《研究機関名・研究責任者》	国立がんセンター東病院	肝胆膵内科	橋本 裕輔
	自治医科大学さいたま医療センター	消化器内科	関根 匡成
			眞嶋 浩聡
	獨協医科大学埼玉医療センター	消化器内科	小堀 郁博
	昭和大学藤が丘病院	消化器内科	高野 祐一
	公立豊岡病院組合立豊岡病院	消化器科	宮垣 亜紀

《研究の目的》 総胆管結石、胆管の手術を受けた方、癌が胆管に及んでいる方は胆管が詰まり、閉塞性黄疸を来すことがあります。胆管閉塞に対して ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査)による内視鏡的胆道ドレナージが今まで施行されてきました。しかしこの手技は技術的もしくは病気の状態によっては困難な場合があります。その場合には経皮的胆道ドレナージにて外瘻の胆道ドレナージ(体の外に胆汁を出す)を行うことがあります。しかし内視鏡の技術とデバイスの進歩により、超音波内視鏡下瘻孔形成術による胆道ドレナージが現在普及しています。この手技の参加施設と共同で症例を集積し、方法やどのようなデバイスが安全か有効かを調査することとしました。そのことによって日本でこの手技の標準化がどの程度進んでいるかが分かると考えています。

《研究の方法》

●対象となる患者さん

当院で2015年1月から2021年1月までに胆道閉塞を有する患者に ERCP が不応もしくは不適で、超音波内視鏡下瘻孔形成術を施行された方。

●利用するカルテ情報

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、年齢、性別、カルテ番号、生年月日、使用したデバイスの種類 など

●収集したカルテ情報を匿名化した上で、データの統合、解析は国立がん研究センター東病院で行います。

●研究を行う期間

(許可されてから)2021年12月31日まで

超音波内視鏡下瘻孔形成術

超音波内視鏡下瘻孔形成術は先端に超音波がついた内視鏡を使って、胃や十二指腸を通じて胆嚢や

胆管、膿瘍に新たな道を作り、胆管や胆嚢、膿瘍に貯留した液体を消化管内に排出する新しい治療法です。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

《利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「自治医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847

自治医科大学附属さいたま医療センター消化器内科 担当医師 助教 関根匡成

電話 048-647-2111 (代表) FAX 048-648-5188

《苦情申出先》

自治医科大学さいたま医療センター総務課 (電話 048-648-5225)