

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	術後再建腸管に対するダブルバルーン内視鏡下逆行性胆管膵管造影（DB-ERCP）を用いた検査・治療の有用性に関する後方視的研究
研究機関の名称	自治医科大学内科学講座消化器内科学部門
研究責任者の氏名	横山健介
研究対象	<u>2001 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までに自治医科大学附属病院を受診及び入院し、ダブルバルーン内視鏡下逆行性胆管膵管造影による検査、ならびに治療を受けた患者さんを対象とします。</u> 対象疾患としては腹部手術を受けて腸管を再建された方のなかで、吻合部の狭窄や結石、悪性疾患などで胆管炎や閉塞性黄疸、膵炎などの胆膵疾患となります。
研究の目的・意義	本研究は、胃や胆管の手術や、肝臓移植手術などを受けて再建された腸管を有する方のなかで、胆道疾患を患った患者さんに対してダブルバルーン内視鏡下逆行性胆管膵管造影（DB-ERCP）を用いて、胆道疾患に対する検査や治療処置を行うことの有用性と安全性を明らかにすることを目的としています。 近年、小腸に対して挿入可能であるダブルバルーン内視鏡を用いることで、従来では治療困難であった、胃、胆管切除術、もしくは肝臓移植手術後の患者さんに対しても治療することが可能となりました。 開発後、その有用性については報告されておりますが、術後再建腸管を有しない方への通常の内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）に比べて、件数も施行可能な施設も少ない現状があります。 以上から、本研究では、DB-ERCP の有用性と安全性を更に明らかにするために計画させていただきました。
研究方法	対象となる方のカルテ情報を利用して頂き、これらの情報をもとに、DB-ERCP の検査・治療に関して、<u>1. 基本的な情報（年齢、性別、診断名など） 2. 今までに受けた手術の術式、罹患した疾患の情報 3. 症状などの身体的な所見や、血液検査、CT などの画像検査の所見 4. 目的とする部位への到達の可否、治療成功の可否、治療成功までの時間、検査・治療に用いた道具、直接胆道鏡使用の有無 5. 入院期間 6. 偶発症 7. 治療後経過（治療の効果、治療後の様子、再治療までの経過）</u>を抽出後

	に解析し、検討させていただきます。これらの個人情報が漏出することのないように、患者個人を特定できないようにコード化した後に、データ集計致します。
研究期間	年 月 日から 2025 年 12 月 31 日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 患者さんの 1. 患者基本情報：年齢、性別、診断名、2. 既往術式、既往疾患、3. 身体所見（発熱、血圧、黄疸・腹痛の有無）、血液検査（WBC, Hb, Plt, BUN, T-Bil, D-Bil, AST, ALT, γ GTP, AMY, CRP, 胆汁酸）、画像（CT・MRI・透視画像・胆道シンチグラフィ）4. 目的部位（Vater 乳頭、あるいは吻合部）到達の可否、治療成功の可否、治療成功までの時間、検査・治療デバイス（スコープ、オーバーチューブ、カテーテル、拡張用バルーンやステント、結石除去処置具）、直接胆道鏡使用の有無、5. 入院期間、6. 偶発症です。 患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。
研究に関する情報公開の方法	対象となる患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
個人情報の取り扱い	診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が消化器内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対照表も同様に厳重に保管します。保管後、別の研究に利用する際には研究対象者となる方へ情報公開し、拒否する機会を保証いたします。研究終了後（60 ヶ月）保存した後は破棄・廃棄いたします。また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。
問い合わせ先および苦情の窓口	【研究責任者】 自治医科大学内科学講座消化器内科学部門

	役職 講師 横山 健介 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7348 【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933
--	--