

当院において悪性胆道狭窄に対する金属ステントを用いた内視鏡的胆道ドレナージ術の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「悪性胆道狭窄に対する金属ステント留置後胆嚢炎に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学 光学医療診療部 加藤博也

1) 研究の背景および目的

癌(がん)やリンパ節転移により、消化酵素である胆汁(たんじゅう)の通り道である胆管(たんかん)が狭くなり、肝臓の機能が低下することがあります。それを悪性胆道狭窄(あくせいだんどうきょうさく)といいます。悪性胆道狭窄に対して内視鏡を用いて金属ステントというトンネルを胆汁の通り道に留置することで治療を行います。金属ステントを留置することで胆汁の貯蓄倉庫である胆嚢(胆嚢)に炎症を起こす胆嚢炎が発症することがあります。胆嚢炎に対する治療として超音波内視鏡下ドレナージ術(EUS-GBD)という治療や経皮経肝胆嚢ドレナージ術(PTGBD)という治療が行われることが多いです。どのような患者様が金属ステントを留置した後に胆嚢炎を発症するのか、胆嚢炎に対する適切な治療法については不明な点が多いです。

本研究では過去の医療情報を収集することで、胆嚢炎を発症する特徴や、胆嚢炎に対する最適な治療方法を検討することを目的としています。

2) 研究対象者

2012年1月1日～2021年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で悪性胆道狭窄の治療を受けられた方1,850名、岡山大学病院消化器内科においては治療を受けられた方250名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

4) 研究方法

当院において悪性胆道狭窄の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに胆嚢炎に関する分析を行い、胆嚢炎の出現する仕組みや最適な治療方法について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 患者様の基本情報(年齢、性別、背景疾患、予後など)
- ・ 内視鏡治療内容や合併症、放射線画像の検査データなど
- ・ 胆嚢炎治療の内容や合併症など

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器・肝臓内科学講座医局コンピューター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 光学医療診療部

氏名：加藤 博也

電話：086-235-7219（平日：8時30分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院消化器内科

研究代表者 岡山大学病院 光学医療診療部 加藤博也

共同研究機関

赤磐医師会病院	消化器内科	柚木直子
岩国医療センター	消化器内科	皿谷洋祐
岡山市民病院	消化器内科	友田 健
岡山済生会総合病院	消化器内科	藤井雅邦
岡山赤十字病院	消化器内科	原田 亮
岡山労災病院	消化器内科	柘野浩史
香川県立中央病院	消化器内科	和唐正樹
津山中央病院	消化器内科	宮本和也
姫路赤十字病院	消化器内科	高谷昌宏
福山医療センター	消化器内科	豊川達也
福山市民病院	消化器内科	植木 亨
三豊総合病院	消化器内科	關 博之