

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	内視鏡的膵管ドレナージの成績に関する後方視的症例集積研究(B22-184)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科学 診療講師 渡辺 真郁
他の研究機関および 各施設の研究責任者	当施設のみで研究を実施します。
本研究の概要・背景・目的	膵管内圧に伴う腹痛や背部痛に対しては、内視鏡的膵管ドレナージが行われます。一般的には経乳頭的膵管ドレナージ(ERCP: Endoscopic Retrograde Cholangio Pancreatography)が施行されますが、困難例にはEUSガイド下膵管ドレナージ(EUS-PD: Endoscopic ultrasound-guided pancreatic duct drainage)が行われます。EUS-PD手技難易度が高く、大学病院などの症例数が多い施設でしか施行されていないのが実情です。そのため適応や手技の工夫に関する蓄積が十分ではありません。そこで、当院でこれまでに施行された内視鏡的膵管ドレナージ(ERCP、EUS-PD)のデータを収集し解析することを目的に本研究を立案しました。
調査データ 該当期間	2015年1月1日から2023年5月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	2015年1月1日から2022年11月30日に内視鏡的膵管ドレナージを施行した患者さま。
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報 医用情報は、医療カルテ及から抽出します。以下の項目を調査し、2015年1月1日から2023年5月31日までの情報を調査対象とします。</p> <p>(1)患者背景: 年齢、性別、身体所見(バイタルサイン、身長・体重)、原疾患、既往歴、飲酒歴、喫煙歴、血液生化学検査(白血球数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、-GTP、尿素窒素、クレアチニン、カルシウム、血糖、ヘモグロビンA1c、アミラーゼ、リパーゼ、総胆汁酸、CRP)、内視鏡治療後の転帰</p> <p>(2)内視鏡関連項目: 膵管ドレナージの理由、膵管ドレナージの治療歴、画像(CT、MRI、腹部Xp)、使用スコープ、膵管狭窄部位、膵管狭窄長、膵管拡張の有無、膵石の有無、膵管ドレナージの成否と、(否の場合)その理由、使用したステントの長さ種類、ステント留置部位、(EUS-PDの場合)使用した穿刺針とガイドワイヤーの種類、細胞診の病理診断結果、ステント開存期間と再発の有無</p>
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

	<p>本研究の遂行のための費用は消化器内科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関する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下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  <b>所属・職位:</b>消化器内科・診療講師  <b>担当者:</b>渡辺真郁(ワタナベマサフミ)  <b>電 話:</b>042-778-8111</p>
<p>備 考</p>	