

## 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)	急性胆嚢炎に対する内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ術の 治療成績に関する後ろ向き研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科 講師 岩井知久
他の研究機関および 各施設の研究責任 者	なし
本研究の概要・背 景・目的	急性胆嚢炎の治療として胆嚢摘出術、胆嚢ドレナージが知られており、近年では、高齢化の影響から耐術能のない症例が増加しており、特に中等症の患者においては、緊急での胆嚢ドレナージを施行することが多くあります。胆嚢ドレナージの方法は、経皮経肝胆嚢ドレナージ(percutaneous transhepatic gallbladder drainage, PTGBD)が以前から標準的な手技として施行されていましたが、近年では、内視鏡的逆行性胆管膵管造影(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)を用いた内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ(endoscopic transpapillary gallbladder drainage, ETGBD)も行われています。当施設における2015年9月30日から2025年12月31日の間に北里大学病院で急性胆嚢炎に対してETGBDを施行した症例に対するETGBDの治療成績について、その成績を明らかにすることを目的に後ろ向き研究を立案しました。
調査データ該当期間	2015年9月30日から2026年3月31日
対象となる患者さま	2015年9月30日～2025年12月31日の間に胆嚢炎で当院に入院されETGBDを施行された症例
研究の方法 (使用する試料等)	【利用する情報】 本研究を実施するにあたり、患者様自身に新たについで検査を行うことはありません。下記の診療情報を収集させていただきます。 (1) 患者背景： 年齢、性別、身体所見(バイタルサイン、身長・体重)、既往歴、血液生化学検査(白血球数、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、 $\gamma$ -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、PT) (2) 内視鏡関連項目： ETGBD施行の理由、使用スコープ、使用Device、胆石の有無、ETGBDの成否と、(否の場合)その理由、胆管径と胆嚢管径、使用したステントの長さの種類、ステント留置部位、処置時間、培養結果、細胞診の病理診断結果、ステント開存期間、その後待機的な胆嚢摘出術が施行された場合はその待機期間と病理所見、急性胆嚢炎再発の有無 (3) 画像診断： 手技前後で施行された腹部CT、MRI、US検査の所見

	<p>は、すべて個人が特定できないように匿名化して使用します。収集したデータは当科のデータベースで厳重に管理し研究終了後5年間保存した後、適切に破棄いたします。</p>
<p>試料/情報の 他の研究機関への 提供および提供方法</p>	<p>他の機関への試料・情報の提供はありません。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>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。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>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>
<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ないので、2026年12月31日までに下記の連絡先にお申し出下さい。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:消化器内科 助教</b>  <b>担当者:渡辺 真郁(ワタナベ マサフミ)</b>  <b>電話:042-778-8111(北里大学代表)</b></p>
<p>備考</p>	