

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さんへ

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)	総胆管結石に対する ERCP における偶発症発生率を症候の有無で比較する 単施設後方視的検討
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学 医学部消化器内科学 助教 花岡 太郎
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	総胆管結石は胆管炎や胆石性膵炎の原因となることが知られており、重症化した場合は致死的であると言われています。そのため、日本や諸外国の診療ガイドラインにおいて、症候の有無を問わず内視鏡的採石術(Endoscopic retrograde cholangiopancreatography ;ERCP)が推奨されています。 一方で無症候性総胆管結石患者さんは、症候性総胆管結石患者と比較して、ERCP 関連偶発症の発生頻度が高い可能性が報告されています。また、無症候性総胆管結石患者さんに ERCP での治療介入を行わず経過観察を行った自然史が報告され、治療介入群と経過観察群において、累積胆道イベントの発症率に差はないとされました。そのため、無症候性総胆管結石患者さんに対して積極的に ERCP を行うべきかどうかに関しては今後の検討課題となっています。以上のような背景をふまえ、総胆管結石に対して ERCP を行った症例を ERCP 施行時の症状から無症候群と症候群に分け、偶発症の発生率を比較検討することで、症候毎の偶発症発生率を明らかにする事を目的に本研究を立案しました。
調査データ 該当期間	2019 年 11 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	北里大学病院において、2019 年 11 月 1 日から 2023 年 5 月 31 日までの期間に、総胆管結石に対して初回 ERCP を施行された患者さん。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2019 年 11 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。以下の項目を収集します。 (1)患者背景 年齢、性別、身体所見(バイタルサイン、身長・体重、腹部所見)、原疾患、既往歴、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、γGTP、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)、総胆管結石指摘の画像(CT、MRI、腹部 US、EUS)、内視鏡治療後の転帰 (2)内視鏡関連項目 施行医、胆管挿管施行回数、胆管挿管方法、胆管挿管の成否、膵管挿管の有無、膵管造影の有無、予防的膵管ステント留置の有無、結石径、結石数、胆管径、乳頭部処置の内容、IDUS の有無、一次的採石の可否、採石処置具の種類、ERCP 後膵炎の予防方法の有無とその内容、処置時間
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んを直接特定できる個人情報とは削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さん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。
お問い合わせ先	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。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。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せんので、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。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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 所属・職位:消化器内科・助教 担 当 者:花岡太郎(ハナオカ タロウ) 電 話:042-778-8111
備 考	