

北里大学病院・旧北里大学東病院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)	術後再建腸管を有する悪性胆道狭窄に対する ERCP の成績に関する後方視的症例集積研究
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	<p>胆道閉塞に対する、内視鏡的胆道ドレナージ(胆管に鬱滞した胆汁の流れをよくするためステントを留置すること)は、外科的胆道ドレナージや経皮的胆道ドレナージと比べ低侵襲であり、近年胆道ドレナージの第一選択となっています。正常解剖例(胃や腸を手術していない患者さん)における内視鏡的逆行性胆管膵管造影(endoscopic retrograde cholangiopancreatography: ERCP)の成功率は約 95%とされています。一方で術後再建腸管例(胃や十二指腸の手術後の患者さん)では、目的部位である乳頭や胆管空腸吻合部に到達することや、胆管へのステント留置が技術的に困難とされてきました。バルーン内視鏡の登場後、それらの患者さんに対する胆道ドレナージの成績は向上してきましたが、正常解剖例と比較すると依然として困難なことが多いとされています。特に不成功因子の一つとして悪性胆道狭窄(悪性腫瘍による胆道狭窄)が挙げられています。このような困難例においては、超音波内視鏡下胆道ドレナージ術(Endoscopic ultrasound/ultrasonography-guided biliary drainage: EUS-BD)が代替治療のひとつとして報告されています。そこで当院で施行した術後再建腸管を有する悪性胆道狭窄例に対して ERCP を施行した患者さんの記録や検査結果を集積し、胆道ドレナージ成功率や合併症発生率、胆道ドレナージ不成功例に対する代替治療についての内容を検討し当院での治療成績を明らかにすることを目的とし、本研究を立案しました。</p>
調査データ 該当期間	2015年1月1日から2024年1月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	北里大学病院において、2015年1月1日から2023年12月31日までの期間に、術後再建腸管を有する悪性胆道狭窄例に対して、初回バルーン内視鏡下 ERCP を施行した患者さん。
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報 2015年1月1日から2024年1月31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。</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、腹部所見)、疾患、既往歴、内服薬、血液検査データ、内視鏡施行前の CT、MRI、腹部超音波、超音波内視鏡検査の画像記録。</p> <p>(2)内視鏡関連項目 内視鏡を用いた治療時の記録、内視鏡治療による合併症の有無と内容、内視鏡治療(ERCP)不成功時の他の治療内容</p>
試料/情報の 他の研究機関への 提供	他の機関への試料・情報の提供はありません。

および提供方法	
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
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	<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。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ないので、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。</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： 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</p>
備 考	