北里大学病院を受診された患者さん･ご家族の方へ

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 (整理番号)	胆管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡治療の有用性の検証 (B24-026)
当院の研究責任者 (所属･職位)	医学部消化器内科学　講師　奥脇興介
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	胆管空腸吻合部狭窄は, 閉塞性黄疸や胆管炎, 胆管結石を引き起こす膵頭十二指腸切除術や膵胆管分流術後の重大な偶発症の１つです。このような患者さんに対する治療としてバルーン内視鏡下 ERCP (ERCP：内視鏡的逆行性胆管膵管造影) の有効性と安全性が報告されています。さらに, バルーン内視鏡下 ERCP 失敗例に対しては、超音波内視鏡下治療が近年行われています。 胆管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡治療の具体的な手法としては, 従来バルーン拡張単独もしくはプラスチックステントを併用した治療が行われていましたが、狭窄の再発は 34-53%と高いことが知られています。そこで、近年ではプラスチックより大口径の金属ステントを使用することで、従来の治療と比較して、胆管空腸吻合部狭窄の解消がより高く得られることが報告されています。しかし, 金属ステントの適応や最適な留置期間、長期間の成績など未だに検証が不十分な点が多いです。 そこで本研究では、胆管空腸吻合部狭窄に対して内視鏡治療を実施した患者さんの記録や検査結果などの医療情報を後方視的に集積し、その有用性を検証することを目的としました。
調査データ 該当期間	2015 年 1 月 1 日から 2024 年 9 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	2015 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの間に北里大学病院にて胆管空腸吻合部狭窄に対し内視鏡治療を行った患者さん。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2015 年 1 月 1 日から 2024 年 9 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、胆管空腸吻合部を形成するに至った疾患と外科手術の詳細、胆管空腸吻合部狭窄の詳細 (発症日や治療日、症状、バイタルサイン、血液検査データ (2) 内視鏡関連項目 内視鏡を用いた治療時の記録 (3) 胆管空腸吻合部狭窄に対する治療後の経過 内視鏡治療による合併症の有無と内容、ステントが機能した期間、狭窄の再発の有無、再発までの期間
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	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・講師 担 当 者：奥脇興介（オクワキ　コウスケ） 電 話：042-778-8111
備　考	