

## 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)	胆管空腸吻合部静脈瘤に対する内視鏡治療の有用性の検証 (B24-043)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科学 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	<p>胆管切除を伴う膵臓や胆道の手術を受けた方は、胆管空腸吻合という胆管再建術が行われています。腫瘍や炎症の波及で門脈という大きな血管が閉塞すると血流を維持するために新たな血管が発達し静脈瘤を形成することがありますが胆管空腸吻合部周囲にできた場合その診断は困難であることが多く、出血した際の治療法も確立していません。</p> <p>そこで本研究では、胆管空腸吻合部静脈瘤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、内視鏡治療の有用性を検証することを目的としました。</p>
調査データ該当期間	2020年6月1日から2024年11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	2020年6月1日から2024年5月31日までの間に北里大学病院にて胆管空腸吻合部静脈瘤出血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)	<p>2020年6月1日から2024年11月30日までの電子カルテに記載のある診療記録から以下の情報を収集します。</p> <p>(1) 患者背景 年齢、性別、胆管空腸吻合術を行うのに至った疾患と外科手術の詳細、胆管空腸吻合部静脈瘤出血の詳細(発症日や治療日、症状、バイタルサイン、血液検査データ)</p> <p>(2) 内視鏡関連項目 内視鏡を用いた治療時の記録</p> <p>(3) 胆管空腸吻合部静脈瘤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、再出血の有無、再発までの期間</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。
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。

<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<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。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。</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・講師      担当者：岩井 知久(イワイ トモヒサ)      電話：042-778-8111</p>
<p>備考</p>	