

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)	当院における EUS-HGS の安全性と有効性についての単施設後方視的研究 (B24-081)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科学 診療講師 安達快
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>現在、胆道ドレナージ法の第一選択としては、十二指腸乳頭からステント留置を行う、endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) が広く行われています。しかし、十二指腸閉塞や術後再建腸管などを理由に、十二指腸乳頭からの胆道ドレナージ法が困難な症例をしばしば経験します。その代替法の一つとして超音波内視鏡を用いた胆道ドレナージ法である EUS-guided biliary drainage (EUS-BD) が挙げられます。EUS-BD は 2001 年に報告されて以降、現在では普及しつつある手技であり、手技成功率や偶発症発生率は ERCP と同程度とする報告もなされ、十二指腸乳頭からの胆道ドレナージ法が困難な患者様に対する治療法の一つとして位置付けられています。EUS-BD の代表的な手技としては endoscopic ultrasounds-guided hepaticogastrostomy (EUS-HGS) があげられ、EUS-HGS は肝実質を介して胃-胆管との瘻孔形成を行う胆道ドレナージ法です。</p> <p>今回、国内での内視鏡的胆道ドレナージの統一された評価法である TOKYO criteria 2024 が改訂されました。当院における EUS-HGS の成績を TOKYO criteria 2024 に沿って評価し、治療成績や安全性について検討することを目的に本研究を立案しました。</p>
調査データ 該当期間	2016 年 1 月 1 日から 2024 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	2016 年 1 月 1 日から 2024 年 4 月 30 日までに当院で EUS-HGS を施行した方。
研究の方法 (使用する試料等)	2016 年 1 月 1 日から 2024 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。
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： 研究期間の長の許可日から
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。</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。</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： 所属・職位：消化器内科学・助教 担当者：安達 快(アダチ カイ) 電 話：042-778-8111</p>
備 考	