

## 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)	閉塞性黄疸症例における胆汁中の細菌を解析する単施設観察研究 (B24-138)										
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 渡辺 真郁										
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>良性胆管狭窄や悪性腫瘍は胆管を閉塞させ、閉塞性黄疸を生じます。胆管内の胆汁は無菌ですが、閉塞性黄疸状態は胆汁感染（胆管炎）を生じやすいことが知られています。閉塞状態の解除には、ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影）による内視鏡的胆管プラスチックステント（plastic stent; PS）留置術が標準的に行われますが、PS自体もまた、細菌感染によって閉塞する問題点があります。</p> <p>胆汁感染（胆管炎）における、胆汁中の細菌や閉塞したステントの精査は、その解析に専門的技術を要することから、あまり検討されていませんでした。そこで今回、日常診療の中で回収された胆汁やステントを用いて、閉塞性黄疸症例における胆汁中の細菌の解析を研究として行うこととしました。</p>										
調査データ 該当期間	2024年9月1日から2025年12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	上記期間内に北里大学病院で閉塞性黄疸に対してERCPをうけた方										
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報 2024年9月1日から2025年12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。以下のデータを収集します。</p> <table border="1"> <tr> <td>研究対象者の背景</td> <td>性別、年齢、身長、体重、現病歴、既往歴、家族歴、服薬歴、performance status、体組成とサルコペニアの有無、化学療法施行歴、抗菌薬使用歴</td> </tr> <tr> <td>血液学的検査値 生化学的検査値</td> <td>血液検査、生化学検査（WBC、Hb、PLT、リンパ球数、PT、T-Bil、D-Bil、AST、ALT、GTP、ALP、ChE、ALB、preALB、LDH、LDL、HDL、T-Cho、BUN、Cr、Amy、P-Amy、Lipase、CRP、胆汁酸、CEA、CA19-9、IL-6、IL-33、M2BPGi）</td> </tr> <tr> <td>閉塞の原因 評価</td> <td>画像所見：CT、MRI、US、ERC 病理学的評価：胆管生検、胆汁細胞診、手術所見（手術例のみ）の結果</td> </tr> <tr> <td>留置PS</td> <td>使用したPSの長さの種類、留置部位</td> </tr> <tr> <td>採取された胆汁やPSの評価</td> <td>質量分析 組成解析 細菌叢解析（分子生物学的手法、培養法） 病理学的解析</td> </tr> </table>	研究対象者の背景	性別、年齢、身長、体重、現病歴、既往歴、家族歴、服薬歴、performance status、体組成とサルコペニアの有無、化学療法施行歴、抗菌薬使用歴	血液学的検査値 生化学的検査値	血液検査、生化学検査（WBC、Hb、PLT、リンパ球数、PT、T-Bil、D-Bil、AST、ALT、GTP、ALP、ChE、ALB、preALB、LDH、LDL、HDL、T-Cho、BUN、Cr、Amy、P-Amy、Lipase、CRP、胆汁酸、CEA、CA19-9、IL-6、IL-33、M2BPGi）	閉塞の原因 評価	画像所見：CT、MRI、US、ERC 病理学的評価：胆管生検、胆汁細胞診、手術所見（手術例のみ）の結果	留置PS	使用したPSの長さの種類、留置部位	採取された胆汁やPSの評価	質量分析 組成解析 細菌叢解析（分子生物学的手法、培養法） 病理学的解析
研究対象者の背景	性別、年齢、身長、体重、現病歴、既往歴、家族歴、服薬歴、performance status、体組成とサルコペニアの有無、化学療法施行歴、抗菌薬使用歴										
血液学的検査値 生化学的検査値	血液検査、生化学検査（WBC、Hb、PLT、リンパ球数、PT、T-Bil、D-Bil、AST、ALT、GTP、ALP、ChE、ALB、preALB、LDH、LDL、HDL、T-Cho、BUN、Cr、Amy、P-Amy、Lipase、CRP、胆汁酸、CEA、CA19-9、IL-6、IL-33、M2BPGi）										
閉塞の原因 評価	画像所見：CT、MRI、US、ERC 病理学的評価：胆管生検、胆汁細胞診、手術所見（手術例のみ）の結果										
留置PS	使用したPSの長さの種類、留置部位										
採取された胆汁やPSの評価	質量分析 組成解析 細菌叢解析（分子生物学的手法、培養法） 病理学的解析										
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。										

<p>利用又は提供を開始する予定日</p>	<p>利用又は提供開始予定日：研究機関の長の許可日から</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>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>
<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、北里大学消化器内科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。</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：  <b>所属・職位：消化器内科・診療講師</b>  <b>担当者：渡辺 真郁（ワタナベ マサフミ）</b>  <b>電話：042-778-8111</b></p>
<p>備考</p>	