

## 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)	術後再建腸管例に対する内視鏡的胆管ドレナージにおける precutting の有用性を検討する単施設後方視的研究 (B24-125)
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>良性疾患や悪性腫瘍によって胆管が閉塞する閉塞性黄疸は、その治療に内視鏡的胆管ドレナージ術 (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography; ERCP) が行われます。内視鏡的胆管ドレナージ術では第一に乳頭部から胆管へのカテーテルの選択的挿管が行われますが、その成功率を向上させるために Precutting (針状のナイフを用いて乳頭部を切開し胆管挿管する方法) という手法が行われます。この手法は難易度が高く、熟練した内視鏡医が施行する方法とされています。</p> <p>腸管手術歴がある術後再建腸管を有する患者さんでは、特殊なバルーン内視鏡を用いた内視鏡的胆管ドレナージ術が行われますが、術後再建腸管例における Precutting の有効性や安全性は報告が少なく、検討することといたしました。</p>
調査データ 該当期間	2015年1月1日から2024年10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2024年10月1日までの期間に内視鏡的胆管ドレナージを受けた患者さんが対象となります。 腸管手術の既往のない方や、再建方法が Billroth-I 法の方、これまでに対象期間よりも前に同様の治療を受けたことのある方、胆管空腸吻合の方は対象となりません。
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10月1日までの期間に内視鏡的胆管ドレナージを受けた方のデータから、以下の項目を調査します。</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)、原疾患、既往歴、血液生化学検査 (白血球数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、尿素窒素、クレアチニン、カルシウム、血糖、ヘモグロビン A1c、アミラーゼ、リパーゼ、総胆汁酸、CRP)、内視鏡治療後の転帰</p> <p>(2) 内視鏡関連項目： 主実施医、再建腸管の方法、胆管挿管施行回数、胆管挿管方法、胆管挿管の成否、膵管挿管の有無、結石径、胆管径、乳頭部処置の内容、閉塞性黄疸指摘の画像検査の内容 (CT、MRI、腹部 US、EUS)、使用スコープ、使用処置具の内容</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：研究期間の長の許可日から

個人情報取り扱い	<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>
本研究の資金源 (利益相反)	<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>
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いたしませんので、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>
備 考	