

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)	急性胆嚢炎に対する内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージの治療成績を検討する単施設後方視的研究 (B25-082)	
当院の研究責任者 (所属・職位)	消化器内科学 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>急性胆嚢炎は胆嚢に生じる急性の炎症性疾患であり、強い腹痛を生じます。その治療方法の1つに内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ術 (ETGBD) があります。ETGBD は、鎮静 (麻酔) 下に内視鏡を十二指腸乳頭部まで挿入し、体内から胆嚢ドレナージチューブを留置する方法です。針で穿刺を行い、体外にドレナージチューブを留置する他のドレナージ方法よりも、処置後の生活の質が守られることから、近年施行件数が増えています。</p> <p>しかし、ETGBD は処置難易度が高く、一般的な成功率は約 80%と低いことが問題として知られます。また、体外に出たチューブから洗浄が可能な他のドレナージ方法とは異なり、体内にチューブを埋め込むため、チューブ閉塞に伴う胆嚢炎の再燃も危惧されます。</p> <p>そこで、当院で急性胆嚢炎に対して ETGBD を施行した症例の経過を解析し、手技成功率や臨床成績を明らかにすることを目的に研究を行うことにしました。</p>	
調査データ 該当期間	2015年10月1日から2025年7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10月1日から2025年6月30日までの期間に急性胆嚢炎に対して内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージを行った患者さんを対象とします。	
研究の方法 (使用する試料等)	2015年10月1日から2025年7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。 日常診療で採血を行った残余血液を提供します。	
	利用する情報 以下の診療記録、検査データを利用します。	
	研究対象者の背景	年齢、性別、原疾患、既往歴、胆嚢炎の重症度、ETGBD 選択の理由、臨床的成功率、診断後の臨床経過と転帰
	血液生化学的検査値	白血球数と分画、Hb、血小板数、CRP、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、直接ビリルビン、間接ビリルビン、総胆汁酸、アミラーゼ、リパーゼ、カルシウム、LDH、クレアチニン、BUN
	画像検査所見	CT、MRI、超音波検査の結果
	ETGBD 所見	使用した器具名、手技成功率、処置時間、胆管・胆嚢管径、乳頭の形態、胆嚢管の合流形態、胆嚢管結石の有無、主実施医、ETGBD の成否とその理由、胆汁培養の結果、偶発症
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、北里大学医学部消化器内科学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： 所属・職位：医学部消化器内科学 助教 担当者：齋藤 佑太郎（さいとう ゆうたろう） 電話：042-778-8111</p>
<p>備考</p>	