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）	良性膵管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡的治療の有効性と安全性に関する後方視的検討（B26-086）
当院の研究責任者 （所属・職位）	医学部消化器内科学　助教　窪田　純
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	膵臓の手術（膵頭十二指腸切除術など）では膵管と小腸（空腸）をつなぎますが、そのつなぎ目が手術後に狭くなることがあり（良性膵管空腸吻合部狭窄）、腹痛や膵炎を繰り返す原因になります。手術で消化管のつながり方が変わった患者さんでは通常の内視鏡で治療が難しく、近年はバルーン内視鏡や超音波内視鏡を用いた膵管の治療が行われるようになりましたが、その効果や安全性、狭窄の再発などは十分に明らかになっていません。そこで本研究では、当院でこれらの内視鏡治療を受けられた患者さんの診療記録をさかのぼって調べ、治療の成功率や症状の改善、合併症、狭窄の再発や再治療の状況などを検討し、今後より安全で効果的な治療方法を考えるための情報を得ることを目的とします。
調査データ 該当期間	2015 年 4 月 1 日から 2026 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 4 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの期間に、良性膵管空腸吻合部狭窄に対して、バルーン内視鏡を用いた膵管の治療、または超音波内視鏡を用いた膵管ドレナージ（EUS-PDD）を受けられた患者さん。
研究の方法 （使用する試料等）	利用する情報 2015 年 4 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までの電子カルテに記載のある以下の診療記録、検査データを利用します。

研究対象者の背景	年齢、性別、身長、体重、原疾患、既往歴、手術の内容、症状、膵炎の既往、これまでの治療歴
血液・生化学的検査値	WBC（白血球分画を含む）、Hb、PLT、AST、ALT、ALP、γ-GTP、T-Bil、Alb、Amy、Lipase、LDH、CRP、PT-INR、Cr、BUN、eGFR、Ca、HbA1c
画像所見	Xp、CT、MRI（MRCP）、内視鏡治療時の透視画像
内視鏡所見・治療内容	使用したスコープと器具、主実施医、鎮静方法、吻合部への到達・膵管挿管・狭窄部拡張の成否と方法、膵管結石の治療、留置したステントの種類・径・長さ・本数、手技時間、手技的成功の有無、偶発症
治療経過	症状の改善、ステントの交換・抜去、ステントフリー達成、再狭窄、再治療、最終観察時の転帰

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。
本研究の資金源（利益相反）	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。
お問い合わせ先	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。 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（研究員）** **担　当　者：窪田　純（クボタ　ジュン）** **電　　話：042-778-8111**
備　考	