

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

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 (受付番号/承認番号)	胆汁鬱滞に対する初回胆管ドレナージの成績に関する後ろ向き症例集積研究 (B21-186)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科学 助教 渡辺 真郁
他の研究機関および 各施設の研究責任者	
本研究の概要・背景・ 目的	<p>胆汁鬱滞は、胆管炎などの生命を脅かす病態を引き起こすことから、速やかな鬱滞の解除が求められます。鬱滞の解除には、超音波を用いて経皮・経肝的に胆管や胆嚢を穿刺し、体外へドレナージチューブを留置する Percutaneous transhepatic biliary drainage; PTBD、内視鏡下に体内にドレナージチューブを留置する Endoscopic retrograde cholangiopancreatography; ERCP、超音波内視鏡下に消化管から胆管を穿刺するインターベンション治療 (Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage; EUS-BD) が知られています。</p> <p>これらの治療方法をどのように選択するかに関しては、まだ施設間で差がある状況です。そこで今回、当施設において、胆汁鬱滞に対する初回の胆管ドレナージ (PTBD、ERCP、EUS-BD) を受けた患者様の治療成績を集積することで、今後の治療の一助とすることを目的にこの研究を立案しました。</p>
調査データ 該当期間	2019年9月1日から2022年10月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	2019年9月1日から2022年8月31日に胆汁鬱滞に対して初回の胆管ドレナージ (PTBD、ERCP、EUS-BD) を受けた患者様。
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報 2019年9月1日から2022年10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。 以下の項目を収集させていただきます。</p> <p>(1) 患者背景: 年齢、性別、原疾患、既往歴、血液生化学検査 (白血球数、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、-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)</p> <p>(2) 内視鏡関連項目: 胆管ドレナージの理由、使用スコープ、使用穿刺針、最終胆管挿管方法、胆管ドレナージの成否と、(否の場合) その理由、処置時間、術後再建腸管の場合はその再建方法、臨床的改善の有無、偶発症の有無、手技 不成功の際はその後対応法</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。
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ま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、その際も患者さま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)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

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。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すので、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：医学部消化器内科学 助教</b>  <b>担当者：渡辺 真郁(ワタナベ マサフミ)</b>  <b>電 話：042-871-8111</b></p>
備 考	<p>研究データを将来別の医学研究に2次利用させて頂く場合には、保存期間(研究終了後5年間)を超えて適切に保存し、新たに計画される医学研究が倫理審査委員会で承認された後に利用させていただきます。</p>