

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)	胆管空腸吻合部良性狭窄に対する直視型コンベックスを用いた EUS-guided choledochojunostomy の成績の検証
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学医学部消化器内科 助教 石崎純郎
他の研究機関および 各施設の研究責任者	当院のみで行う臨床研究です。
本研究の概要・背景・目的	胆管空腸吻合部良性狭窄は胆膵領域における外科手術の合併症の一つで、胆汁うっ滞による肝障害、黄疸、胆管炎や肝内結石を引き起こす原因となります。QOL(quality of life)を著しく損なう病態であり、胆管空腸吻合施行例の 5.0%に生じるとされています。 胆管空腸吻合部良性狭窄に対する治療法としては、経侵襲が低いことから、現在ではバルーン内視鏡下 ERCP(balloon enteroscopy-assisted endoscopic retrograde cholangiopancreatography; BE-ERCP)が第一選択の治療法になっています。しかし、高度狭窄例、もしくは完全狭窄例では BE-ERCP が難渋し、不成功となる症例も経験します。このような症例に対する代替治療法として胆管吻合部直上から、超音波ガイド下に新たな瘻孔形成を行う超音波内視鏡ガイド下胆管空腸瘻孔形成術(endoscopic ultrasound-guided choledochojunostomy; EUS-CJS)が知られています。EUS-CJS は、経消化管における永久瘻孔の形成が可能であることが大きな利点です。EUS-CJS では術後の再建された消化管を経て胆管空腸吻合部まで超音波内視鏡を挿入することが必要なため、視野・操作性に優れ、吻合部までスコープを挿入することも可能な直視型コンベックスというスコープを用いることが有用とされていますが、直視型コンベックスが使用可能な施設は少なく、十分な検討がなされていないのが現状です。 そこで我々は、当院において、直視型コンベックスを使用して EUS-CJS を施行した症例を集積し、その有用性を検証することにしました。
調査データ 該当期間	2015 年 1 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日
対象となる患者さま	上記期間内に当院において直視型コンベックスを使用して EUS-CJS を施行された方
研究の方法 (使用する試料等)	診療録から調査項目にあたる以下の情報を収集します。 < 対象者の背景 > 年齢、性別、現病歴、既往歴、腸管再建方法、Performance Status < 臨床検査値(治療前後) > 血算(WBC、Hb、PLT)、生化学(AST、ALT、ALP、γ-GTP、T-Bil、D-Bil、BUN、Cr、eGFR、総胆汁酸、アミラーゼ、リパーゼ、CRP) < 画像検査所見 > EUS 所見(穿刺対象となった胆管径) < 手技内容 > 使用した処置具、瘻孔拡張の方法、ステント種類、処置時間、偶発症 < 治療経過 > 偶発症、ステントフリーの可否
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。
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。 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:北里大学医学部 消化器内科 助教 担当者:石崎 純郎(イシザキ ジュンロウ) 電 話:042-778-8111
備 考	