

平成 30 年 8 月 1 日

香川大学医学部附属病院消化器内科で診療を受けられた患者さんへ  
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を補償することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] ダブルバルーン内視鏡下胆道処置不成功例に対する超音波内視鏡ガイド下胆道治療の有用性に関する後ろ向き研究

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究機関] 香川大学医学部附属病院消化器内科

[研究責任者] 鎌田 英紀（香川大学医学部附属病院 消化器内科 助教）

[研究の意義]

現在、胃切除などにより術後再建腸管を有する患者さんに対して内視鏡的胆道治療を行う際にはダブルバルーン内視鏡を用いることが一般的ですが、術後の癒着などのために内視鏡の挿入が困難であったり内視鏡の操作性や処置具の制限により治療困難な場合が存在します。

近年、超音波内視鏡ガイド下胆道治療が通常の内視鏡的逆行性胆管造影及び治療の代替処置として多く報告され、術後再建腸管を有する患者さんに対しても有用であるとの報告もみられています。

当院でも超音波内視鏡を導入し、ダブルバルーン内視鏡による内視鏡的胆道治療が不成功となった場合に超音波内視鏡ガイド下胆道治療を選択肢の 1 つとしており、その成績を評価することは意義があると考えます。

[研究の目的]

本研究を通じて、胃切除などにより術後再建腸管を有する患者さんでダブルバルーン内視鏡による胆道治療が困難であった際に、超音波内視鏡ガイド下の胆道治療の有用性を明確にすることにより、より患者さんに負担の少ない内視鏡治療が提供できることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2009年1月～2020年3月までの期間に当院でダブルバルーン内視鏡による胆道治療が困難で、その後

に超音波内視鏡ガイド下胆道治療を受けられた患者さんを対象としています。

### ●方法

超音波内視鏡ガイド下胆道治療を行った際の臨床的なデータ（手技成功率、ステント開存期間、合併症率、手術への影響）を解析します。

### ●利用するカルテ情報

性別、年齢、基礎疾患、腸管再建術式、疾患名、ダブルバルーン内視鏡による処置が不可能の理由、超音波内視鏡ガイド下治療の成功の可否、偶発症内容、治療後経過

#### [研究期間]

倫理委員会承認日から2020年3月31日まで

[研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手・閲覧の方法]  
この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたしますので、下記までご連絡下さい。

#### [個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、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。

研究対象者となる患者さんで、この研究への参加を希望されない場合は、参加を拒否することができます。拒否されても、今後の治療内容に影響しません。

参加を希望されない場合は、下記の[問い合わせ先]にご連絡下さい。

#### [問い合わせ先]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院消化器内科 担当医師 鎌田 英紀

電話 087-891-2156 FAX 087-891-2158

#### [実施体制]

##### 【研究代表者】

所属：香川大学医学部附属病院 消化器内科 職名：助教 氏名：鎌田 英紀

##### 【研究分担者】

香川大学医学部附属病院 消化器内科 職名：助教 氏名：加藤 清仁

香川大学医学部附属病院 消化器内科 職名：病院助教 氏名：小林 聖幸

香川大学医学部 消化器・神経内科学 職名：教授 氏名：正木 勉