

消化器内科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター 研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせ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。

《研究課題名》 経口胆道鏡下電気水圧衝撃波結石破砕術(POCS-EHL)における Water immersion 法と Gel immersion 法の比較:多施設共同非介入観察研究

《代表機関名・研究代表者》

関西医科大学総合医療センター・消化器肝臓内科 教授 島谷 昌明

《研究の目的》

胆管（胆汁の通り道）にできた石は、口から入れたカメラを使って取り除く治療が一般的です。通常は胆管の出口を広げて石を引き出しますが、大きな石は砕いてから取り出します。

それでも取りきれない場合は、さらに細いカメラを胆管の中に入れ、石を直接見ながら衝撃波で砕く方法があります。この方法で90%以上の石が除去できたと報告されています。

ただし、砕いた破片や出血でカメラの視野が悪くなり、胆管を傷つけたり、視野確保のための大量の水で胆管の圧力が上がるなどの問題があります。

近年、水の代わりに粘り気のある透明なゲルを使う方法が注目されています。ゲルは少量で長くとどまり、破片や血液と混ざりにくいため、少ない量で良好な視野を保てると期待されています。

本研究では、従来の水を使う方法とゲルを使う方法の治療成績・安全性を複数の施設で比較し、ゲルを用いた方法がより安全で効率的な治療につながるかを明らかにすることを目的としています。なお、ゲルの使用は保険適用外のため、各施設で所定の手続きを経て実施されたものを対象としています。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2030年12月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2024年1月1日から2028年12月末日の間に経口胆道鏡下結石破砕術を受けた方

●研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴）
- 2) 内視鏡検査所見（使用機器、施行医、施行処置、使用薬剤、併存症、胆道結石の大きさ、個数、EHL設定・施行回数、使用液体量、処置時間、内視鏡動画）
- 3) 偶発症

《情報の利用を開始する予定日》 研究機関の長の承認日から

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報情報を復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：杉山 隆

情報の取得の方法：電子カルテ、データベースからの抽出

《研究組織》

[研究責任者]

関西医科大学総合医療センター 消化器肝臓内科 (氏名) 島谷 昌明

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関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。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

●研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター

大阪府守口市文園 10-15

電話 06-6992-1001 (代表) FAX 06-6993-9677

研究代表者 所属：消化器肝臓内科 役職：教授 氏名：島谷 昌明

●共同研究機関における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

秋田大学

秋田県秋田市広面宇蓮沼 44-2

電話 018-834-1111 (代表)

研究責任者 所属：消化器内科学・神経内科学 役職：講師 氏名：山本 健治郎

福島県立医科大学

福島県福島市光が丘 1 番地

電話 024-547-1111 (代表)

研究責任者 所属：消化器内科学講座 役職：准教授 氏名：鈴木 玲

自治医科大学

栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-44-2111 (代表)

研究責任者所属：消化器内科 役職：講師 氏名：横山 健介

獨協医科大学病院

栃木県下都賀郡壬生町大字北小林 880

電話：0282-86-1111 (代表)

研究責任者 所属：消化器内科 役職：教授 氏名：入澤 篤志

昭和医科大学江東豊洲病院

東京都江東区豊洲 5-1-38

電話：03-6204-6000（代表）

研究責任者 所属：消化器センター 役職：准教授 氏名：牛尾 純

磐田市立総合病院

静岡県磐田市大久保 512 番地 3

電話 0538-38-5000(代表)

研究責任者 所属：消化器内科 役職：科長 氏名：金子 淳一

大阪医科薬科大学病院

大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

電話：072-683-1221（代表）

研究責任者 所属：消化器内視鏡センター 役職：副センター長 氏名：小倉 健

大阪労災病院

大阪府堺市北区長曽根町 1179-3

電話 072-252-3561(代表)

研究責任者 所属：消化器内科 役職：副部長 氏名：大西 幸作

香川大学医学部附属病院

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

電話 087-891-2156

研究責任者 所属：消化器・神経内科学 役職：講師 氏名：鎌田 英紀