

(作成年月日) 2022年3月29日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・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」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 超音波内視鏡下胆道ドレナージ術におけるドレナージ効果を調べる後ろ向き研究

[研究の目的]

閉塞性黄疸を有する患者さんに対しては、その閉塞を解除するために内視鏡を用いた経乳頭的胆道ドレナージ術が多く施行されています。しかし経乳頭的胆道ドレナージ術が困難な場合もあり、その代替治療として、近年、超音波内視鏡下胆道ドレナージ術(EUS-BD)が施行され、その有用性が多く報告されています。

当院においてもその適応と考えられた場合には、EUS-BDを施行しており、2018年にEUS-BDの安全施行への診療ガイドラインが発表され、今後ますます普及すると考えられます。その有用性の一方で、EUS-BDは出血や穿孔、腹膜炎といった重篤な偶発症が起きることがあるとされています。

今後もこの有用な手技を安全に施行していくために、そのドレナージ効果や偶発症などの治療結果を明確にすることは重要であると考えます。それにより、現在よりも患者さんに負担の少ない治療を提供できるようにな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11月～2022年3月に当院でEUS-BDを受けられた患者さんを対象としています。

○利用する検体・診療情報

診療情報：年齢、性別、疾患名、画像検査、治療内容、手技成功の可否、ステント開存期間、偶発症内容、治療後経過

[研究組織]

香川大学医学部 肝・胆・膵内科学先端医療学講座 客員准教授 小林聖幸

[情報の管理について責任を有する者]

香川大学医学部 肝・胆・膵内科学先端医療学講座 客員准教授 小林聖幸

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部 肝・胆・膵内科学先端医療学講座

電話 087-891-2156 FAX 087-891-2158

担当医師 小林聖幸