

西暦 2020年4月10日

2008年1月から2019年12月の期間に内視鏡的逆行性胆道ドレナージ術を実施された患者さんへのお知らせ

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情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 当院における内視鏡的逆行性胆道ドレナージ術のステントの違いによる有効性、安全性の比較検討
2. 研究期間 2020年4月10日 ～ 2023年3月31日
(尚、研究の進展状況によっては研究期間を2025年3月31日まで延長する場合があります。)
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 産業医科大学 医学部第3内科学 助教 大江 晋司
5. 研究の目的と意義

胆道疾患、膵臓疾患その他リンパ節転移などに伴う胆道閉塞は胆汁の流出が阻害された病態であり、胆管炎を発症するリスクにもなります。そのため、胆道ドレナージ術を行うことが非常に大切です。胆道ドレナージ術には様々な方法がありますが、身体への負担と治療後の生活の質を担保するために、内視鏡を用いて十二指腸乳頭からアプローチする胆道ドレナージ術が一般的となっています。

胆道ドレナージ術において使用されるチューブである胆管ステントには大きく分けてプラスチックステントと金属ステントに分類されます。同じプラスチックや金属ステントでもさらに様々な種類が存在します。このように胆管ステントとして使用できる様々なステントが存在していますが、ステント選択について明確な基準はありません。胆道閉塞に対して長期にわたる胆管ステント留置でのステント閉塞や逸脱のリスクは検証がなされているものの未だ十分とはいえません。胆道ドレナージ術の適切なマネジメントが求められており、本研究が胆道ドレナージ術を必要

とする患者さんに対する今後の診療に貢献できるものと考えています。

6. 研究の方法

当院で内視鏡を用いた胆道ドレナージ術を行った方を対象に、カルテより、胆管ステント閉塞もしくは脱落までの期間や合併症の発生状況、予後について統計学的手法を用いて比較検討します。また、ステント挿入時の原因疾患、併存疾患、内服薬、血液および画像検査所見などについても比較検討します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間、または研究結果の最終公表について報告された日から3年間のいずれか遅い日まで保存された後、全て廃棄いたします。その際には研究実施責任者の管理のもと、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第3内科学講座 助教 大江 晋司
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 電話番号 093-603-1611 (内線2434)

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性を保ちます。