

西暦 2021年2月10日

2008年1月から2020年12月までの期間に
当院にて閉塞性黄疸に対して胆道ドレナージ術をうけられた
患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、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。本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（または本人がお亡くなりになられ、ご家族の方が本人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** 胆道ドレナージ術後の遷延性黄疸に関する検討
2. **研究期間** 2021年2月10日より2024年1月31日
3. **研究機関** 産業医科大学病院、産業医科大学医学部 第3内科学
4. **実施責任者** 産業医科大学医学部 第3内科学 助教 宮川 恒一郎
5. **研究の目的と意義**

何らかの原因により胆汁が流れる道である胆道がつまってしまい、本来腸に流れるはずの胆汁が血液中に逆流して起こる黄疸のことを閉塞性黄疸といいます。閉塞性黄疸の原因には胆石や悪性腫瘍（膵癌や胆管癌）、何らかの炎症に伴う良性胆管狭窄があります。閉塞性黄疸の原因が胆石である場合は胆石を取り除くことにより黄疸はなくなりますが、胆管に感染を起こしている場合や悪性腫瘍の場合には根本的な治療を開始する前に胆汁の流れる通路を確保する必要があります。それを胆道ドレナージと呼びます。最もよく行われる胆道ドレナージの方法は、内視鏡を使って胆管の出口からステントと呼ばれる筒状のチューブを胆管に留置する方法です。一般的に胆道ドレナージ術をした後は時間とともに黄疸がなくなりますが、一部の患者さんでは黄疸がなかなか消えずに長期間持続することがあります。これを遷延性黄疸といいます。黄疸が持続すると、入院期間が延びるだけでなく、根本的な治療（悪性腫瘍に対する手術や抗癌剤治療）がなかなか開始できなくなります。胆道ドレナージ術後の遷延性黄疸に対して

は胆汁の流れを良くする薬の投与を行う場合もありますが、その薬をどのような患者さんに投与すべきかについてはわかっていません。全ての遷延性黄疸の患者さんに薬を投与することは、薬の副作用や医療経済的に望ましくありません。そこで我々は、閉塞性黄疸に対して胆道ドレナージ術を行った患者さんのデータを収集し、どういった患者さんが遷延性黄疸になりやすいかを解析します。

6. 研究の方法

2008年1月から2020年12月まで、閉塞性黄疸と診断され当院で胆道ドレナージを施行された20歳以上の患者さんを対象としております。カルテより臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、合併疾患等）、血液検査所見、画像所見、病理所見、減黄治療（治療の有無と方法、治療回数、胆管炎の有無等）治療反応、予後、合併症などを集積し、遷延性黄疸に及ぼす因子に関して統計学的に検討します。

7. 個人情報の取り扱い

得られた個人情報を取り扱う際には、個人が特定できないよう匿名化（番号化）します。本研究で得られたデータは、研究全体の中止又は終了後5年を経過した日又は研究結果の最終報告から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、本学第3内科学講座研究室の鍵のつく保管庫で保存された後に、すべて廃棄します。

また、患者さんが参加を拒否された場合は、その時点までに得られたデータを廃棄します。ご自身のカルテ情報を利用されることを了承されない場合（または本人がお亡くなりになられ、ご家族の方が本人のカルテ情報が利用されることを了解されない場合）は下記までご連絡下さい。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部 第3内科学 助教 宮川 恒一郎
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1
TEL 093-603-1611（代表）

9. その他

本研究参加による直接的利益はありません。また、本研究の参加による費用の負担や謝礼等は発生しません。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、公正性を保ちます。