

西暦 年 月 日

2016 年 1 月から 2024 年 12 月に産業医科大学病院にて
胆膵疾患に対する超音波内視鏡ガイド下ドレナージ術、経皮的ドレナージ術、
経乳頭的ドレナージ術を受けら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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」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

当院における胆膵疾患に対する超音波内視鏡ガイド下ドレナージ術の実態

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 1 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 研究責任者

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

超音波内視鏡（EUS）を用いて胃や腸などの消化管から消化管外の病気に対して検査、治療を行う手技を Interventional EUS と呼びます。Interventional EUS のなかの一つに超音波内視鏡ガイド下ドレナージ術があります。対象となる病気としては、急性膵炎や膵切除後に時々発生する膵臓周囲の液体貯留（嚢胞）、腹腔内の膿瘍、膵がんをはじめとした悪性腫瘍によって引き起こされる閉塞性黄疸などがあります。これらの疾患に対する超音波内視鏡ガイド下ドレナージ術のほとんどは超音波内視鏡下瘻孔形成術として保険で認められている低侵襲治療です。しかし、近年急速に普及した新しい治療法であり、治療の有効性や安全性についてしっかりと評価する必要があります。

[目的]

当院における胆膵疾患に対する超音波内視鏡ガイド下ドレナージ術の治療成績を評価します。

[意義]

当院における胆膵疾患に対する超音波内視鏡ガイド下ドレナージ術の治療成績を分析することにより、将来同じ治療を受けられる患者さんにより安全で質の高い治療を提供することが可能となります。また、比較的新しい手技であり、以前の方法である経皮的ドレナージ術や経乳頭的ドレナージ術と治療成績が劣っていないかについても評価を行います。

6. 研究の方法

2016年1月から2024年12月までの期間に、当院で胆膵疾患に対して超音波内視鏡ガイド下ドレナージ術、経皮的ドレナージ術、経乳頭的ドレナージ術を施行された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、疾患名、臨床病期、併存疾患等）、血液検査所見、画像所見、病理所見、手技時間、合併症などを取得し、治療の成功や合併症に関連する因子に関して統計学的に解析します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、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年間もしくは当該研究の結果の最終の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、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、個人を特定することができないように加工（匿名化）したことを確認し、情報は復元できないよう消去し、試料は医療廃棄物として廃棄する等、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータや試料を、同様の措置で廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部 第3内科学 助教 宮川 恒一郎

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 電話番号 093-603-1611（代表）

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。この研究は、第3内科学講座研究費により、本学の主任研究者（及びそのグループ）のもとで行われます。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。