

# 「抗血栓薬服用者におけるEPLBDの安全性について」について

加古川中央市民病院消化器内科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち巨大結石や積み上げ結石などの治療困難な総胆管結石に対し内視鏡的乳頭大口径バルーン拡張術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

総胆管結石は加齢とともに増加するとされ、有用かつ安全な治療法が必要である。なかでも巨大結石や積み上げ結石などの治療困難結石に対して、内視鏡的乳頭大口径バルーン拡張術（EPLBD）の有用性・安全性が報告され、広く普及しつつある。EPLBDは比較的新しい治療法であるため、その手技において十分なコンセンサスが得られていない点も多い。当科で施行した抗血栓薬服用者におけるEPLBDの施行例と抗血栓薬非服用者施行例の後出血発生率を比較検討することにより、抗血栓薬服用者に対する安全なEPLBD施行の基準、手技等について明らかにできることが期待される。

## 【研究期間】

研究対象期間：西暦 2017年4月1日～2019年9月30日

研究期間：病院長承認日～2020年12月31日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

対象となる疾患名：巨大結石や積み上げ結石などの治療困難な総胆管結石

①基本情報：年齢、性別、基礎疾患、過去の手術歴、現在の内服薬、喫煙歴、飲酒歴、血液検査など、②疾患情報：診断名、③データ収集の時期と内容；EPLBD時のデータを収集する。最大胆管径、最大結石径、ESTの有無、拡張バルーン径、最大拡張圧、拡張保持時間、結石の数、一期的な完全切石の有無、抗血栓薬の休薬の有無、ERCP前のPT-INR、抗血栓薬再開時期、合併症の有無、生存確認

## 【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、加古川中央市民病院 医局の鍵のかかる保管庫に保管します。

## 【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が今後の治療の向上に有用となる可能性があります。

不利益：カルテからのデータ収集のため特にございませぬ。患者さんに新たに血液などの検体の採取を行うことはありません。

**[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]**

この研究以外では使用はいたしません。得られた資料は加古川中央市民病院 医局の鍵のかかる保管庫で、研究終了後5年間保存いたします。データを廃棄する場合は、紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄、電子データは復元不可能な形で消去いたします。

**[研究成果の公表について]**

この研究の成果は、関連学会への発表等で公に発表します。その場合も あなたの個人情報 は秘密に厳重に守られ第三者にわからないようにしています。

**[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

試料・情報の研究利用を拒否する自由、同意を撤回する自由を保障しています。  
拒否および同意撤回を希望の方は問い合わせ窓口までご連絡ください。  
拒否および同意撤回による不利益は一切ございません。

**[問い合わせ窓口]**

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 消化器内科  
研究責任者名 平田 祐一  
連絡先：079-451-5500