

「十二指腸狭窄を合併した悪性遠位胆管閉塞症例に対する直視鏡を用いた経乳頭的ドレナージ術の検討」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下記内容の患者さんを対象に研究を実施しております。

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】

閉塞性黄疸に対して側視鏡を用いた経乳頭的ドレナージは広く普及していますが、主乳頭口側に十二指腸狭窄を有する症例においては側視鏡の挿入が困難な場合も少なくありません。代替手段として超音波内視鏡下胆道ドレナージ術（以下 EUS-BD といいます）の有用性が報告されていますが、高度な技術を要し、未だ十分に普及していません。そのような場合、当院では直視鏡を用いた経乳頭的ドレナージ術を行っており、今回その有用性と安全性について検証します。

【研究期間】

研究期間：病院長承認日～ 2027年 3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：膵癌や胆管癌など

2020年4月1日から2027年3月31日の間に加古川中央市民病院 消化器内科において直視鏡による胆管ドレナージ術を受けられた方の診療録より下記の情報を取得します。

- ①基本情報：年齢、性別、
- ②疾患情報：病変の部位、病変の大きさ、スコープの種類、カニューレーションに要した時間、全処置時間、ドレナージの手法、偶発症
- ③血液検査項目（ALT、AST、LDH、 γ -GTP、ALP、LAP、T-Bil、アミラーゼ、リパーゼ、トリプシン、膵 PLA2、白血球、赤血球、Hb、Ht、PLT）

【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個人情報とは関係のない符号または番号を付して管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータの取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は古川中央市民病院において厳重に保管します。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から 5 年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者様のデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

[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