

胆嚢内乳頭状腫瘍に起因した胆嚢内圧の上昇により胆嚢結腸瘻をきたした1例

加古川中央市民病院 消化器外科では、現在、胆嚢内乳頭状腫瘍に対して手術治療を受けられた患者さんについて表題の研究を実施しています。

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】

胆嚢結腸瘻は胆道系と隣接臓器とのあいだに生じた異常交通の総称である内胆汁瘻に含まれます。腫瘍の直接浸潤・圧迫による内胆汁瘻ではなく、胆嚢内圧上昇により胆嚢結腸瘻が先行し、胆嚢内乳頭状腫瘍が結腸に露出するのは稀です。本症例の報告を行うことで今後の治療の一助となると考えます。

【研究期間】

この研究は、病院長承認日～ 2025年12月31日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2023年3月1日～2023年3月31日までの期間に加古川中央市民病院消化器外科で胆嚢乳頭状腫瘍に対して手術を受けた患者さんの下記情報を診療録より取得いたします。

基本情報：年齢、性別、既往歴、内服薬、生活歴

疾患情報：血液検査、CT、MRI、EUS、ERCP、手術記録、病理所見

【個人情報保護の方法】

この研究ではプライバシー保護に配慮し、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に作成して加古川中央市民病院の鍵のかかる保管庫で管理します。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。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。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 消化器外科 責任者氏名：時國 寛子

【データおよび試料提供による利益・不利益】

本研究では既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

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。本研究への参加を通じて、同じあるいは類似

の疾患を呈する患者さんの治療後の経過予測や治療成績の向上に役立つ可能性があります。

不利益：診療録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および試薬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、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。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。

[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される情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の拒否および同意の撤回について]

データおよび情報の研究利用の拒否および同意の撤回についてはいつでも可能ですので、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。しかし、同意を撤回された時点ですでに研究成果が学会や論文などで公表されていた場合は廃棄ませないのでご了承願います。なお、同意の拒否および撤回による不利益はありません。

[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 消化器外科

研究責任者名 時國寛子

連絡先：079-451-5500