

# 「当院における総胆管結石・膵石に対する電気水圧衝撃波結石破碎術（EHL）の現状」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（総胆管結石および膵管内結石）の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】

総胆管結石の中で胆管径と同等の大きさの結石や合流部結石（confluence stone）では、結石の把持（しっかりと持ち続けること）や破碎（粉々にすること）が困難で、内視鏡治療に難渋することがあります。また、慢性膵炎において主膵管内で嵌頓（隙間に入り込み動かなくなる）した膵石も同様に内視鏡治療に難渋することが多いです。

当科ではこれらの患者さんに対して胆道鏡または膵管鏡下EHLを行っており、それら治療法の有用性があることについて検討し、同様の疾患の方の今後の治療に役立てていきます。

## 【研究期間】

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】

総胆管結石および膵管内結石で2017年4月1日～2020年3月31日の間に加古川中央市民病院の消化器内科に入院または外来受診された患者さんの下記の情報を診療録より収集いたします。

対象となる疾患名：通常の内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）では治療困難であった総胆管結石・膵石

研究に利用する試料・情報の種目：年齢、性別、過去の手術歴、喫煙歴、飲酒歴、血液検査、胆管径、膵管径、結石径、結石個数、全施行時間、抗血栓薬内服・休薬、病名、結石の部位、培養結果、胆道鏡・膵管鏡の種類、EHL以外に追加した処置、処置具、一期的な完全切石、偶発症

## 【個人情報保護の方法】

すべての患者さんの情報は匿名化され、第3者にはその情報が誰のものかわからないようにして研究がすすめられます。研究成果の報告において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きましては本研究に関わる全ての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いたします。

## 【データおよび試料提供による利益・不利益】

本研究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：胆道鏡または膵管鏡下EHLの有用性・安全性が示されれば、治療の選択肢を増やすことにつながります。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため不利益はありません。

## 【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

研究利用する試料および情報の保管担当者名：岡部純弘

保管場所は医局の鍵のかある保管庫で、保管期間は5年間（2025年3月31日）まで保管いたします。

廃棄方法：患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄します。また、患者さんが本研究に関する使用の取りやめを申し出た際、申し出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄します。

#### **【研究成果の公表について】**

本研究の成果は参加される患者さんの個人情報明らかにならないように匿名化が厳守された上で、学会等で結果の発表を行う場合があります。

#### **【研究へのデータ使用の取りやめについて】**

研究への参加をお断りになることはいつでも可能です。お断りになられても、その後の診療において不利益を受けることはありません。しかし、研究への参加をお断りになった時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合があります。ご了承ください。

拒否および同意撤回を申し出る場合は、下記【問い合わせ窓口】までご連絡下さい。

#### **【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