

**同意の取得について：**

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

**研究課題名：**

超音波内視鏡下膵管ドレナージ術とその瘻孔完成後の検査・治療の有用性と安全性についての後ろ向き研究

研究責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・教授 伊佐山 浩通

研究分担者：消化器内科 藤澤 聡郎、石井 重登、落合一成、富嶋亨  
鈴木 彬実、高崎 祐介、高橋 翔

**研究の意義と目的：**

超音波内視鏡（Endoscopic ultrasonography :EUS）を用いた膵管ドレナージ術は2002年に世界で初めて報告されてから国内外で広く行われるようになりました。EUS下膵管ドレナージ術とは別紙の図のように胃や腸からEUSを用いて膵管に針を刺して膵液を胃や腸に流しだすステントを留置する治療のことです。当院でも2016年からその治療を導入し、多くの症例を治療してきました。しかし、まだ歴史の浅い治療で安全性と有用性、処置に用いる機材について十分な検証がなされていません。今回当院で超音波内視鏡を用いた治療を行った方々のデータを集め、解析することで安全性と有用性、治療器具の選択に一定の見解を出そうと思っています。

**観察研究の方法と対象：**

本研究の対象となる患者さんは、西暦2016年4月1日～2021年3月31日までに消化器内科で超音波内視鏡下膵管ドレナージを受けた方です。

**研究に用いる試料・情報の種類：（記載例）**

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、検査日、身体所見、病歴、抗がん剤の使用歴、内視鏡検査データ（手技の成否、手技時間、偶発症、使用した機材）、血液検査データ（血算、生化学（ALT, AST,  $\gamma$ -GTP, ALP, T-Bil, albumin, BUN, Cr, Amy, CRP）、画像検査データ（CT、MRI、PET、腹部超音波検査、EUS）、組織検査データ（病理診断）、予後（生存の有無、再発の有無、再発確認日、最終生存確認日、追加治療の有無、追加治療日）

研究解析期間：承認日 ～ 西暦2023年4月1日

**研究対象者の保護：**

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月

WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版) 及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (2017 年 2 月 28 日一部改正) に従って本研究を実施します。

#### 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

#### 利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

#### お問い合わせ先：

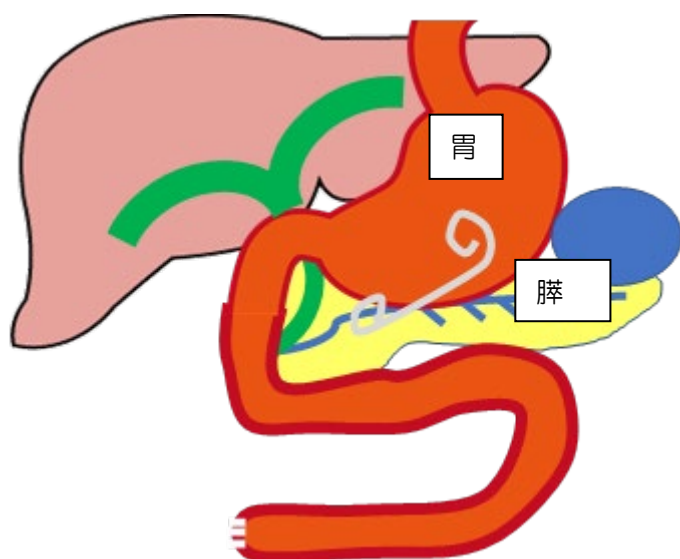
本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話：03-3813-3111 (内線) 70285

研究担当者：伊佐山 浩通



胃から膵管にステントを留置した図