

ホームページ掲載内容

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： 良性胆道狭窄に対する超音波内視鏡下インターベンション治療の有効性と安全性の検討

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、富嶋 享、鈴木 彬実、高崎 祐介、高橋 翔、牛尾 真子

研究の意義と目的：

良性胆道狭窄はおなかの手術をした方に多い病気です。治療は経皮経肝胆道ドレナージが一般的でしたが、お体の外に管が出てしまい、生活の質を落とす原因となっていました。バルーン内視鏡を用いて胆道を拡張することもできますが難しい治療で時間も長くかかりました。

超音波内視鏡（Endoscopic ultrasonography :EUS）を用いた治療は2003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。当院でも2016年からその治療を導入し、通常の治療が難しいような方にもその治療してきました。しかし、まだ歴史の浅い治療法で安全性と有用性、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。今回当院で良性胆道狭窄に対して、超音波内視鏡を用いた治療を行った方のデータを集め、解析することで安全性と有用性を検討することにしました。

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2017年9月1日から2021年3月31日までに消化器内科で超音波内視鏡を用いた治療を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

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、内視鏡検査データ（治療内容、スコープの種類、治療器具の種類、鎮静の有無）、血液検査データ（WBC, Hb, Plt, AST, ALT, γ -GTP, ALP, T-Bil, D-Bil, AMY, LIP, BUN, CRE, 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（細胞診、組織診）、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2024年3月31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お申し出ください。

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、下記の連絡先までお申し出ください。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（PHS）70285
研究担当者：伊佐山 浩通