

## 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、代諾者の方から同意取得はせず、その代りに対象となる患者さん、代諾者の方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、代諾者の方で、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：

胆道感染に対する診断・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：

胆道とは胆汁が流れる管・臓器のことを示し胆管や胆嚢が含まれます。胆道感染症は胆管や胆嚢に炎症が起きる病気であり、胆管炎と胆嚢炎があります。胆道炎の原因としては腫瘍や胆石が原因のことが多く診断を慎重に行う必要があります。

原因により治療方針も変わることから胆道感染の診断には腹部超音波、CT、MRI、PET、内視鏡的逆行性胆道造影、超音波内視鏡、胆道鏡などの様々な検査を組み合わせて行う必要があります。

また、治療についても石が原因であった場合であれば内視鏡的治療が一般的ですが、悪性腫瘍が原因であった場合には外科的治療を考慮した治療法を選ぶ必要があります。

胆石に対する内視鏡治療においても乳頭を切開のみで施行する施設も多いですが、我々は極わずかな切開に加えて乳頭をバルーンという風船のようなもので拡張する方法を選択しており、その有用性を認めております。

また、治療時期においても胆道炎診断時にすぐに内視鏡治療をするべきか、抗生剤で改善しない場合に施行すべきか、各施設の判断にゆだねられているのが現状です。

このように胆道感染においては原因、診断、治療について多岐にわたることから当院で経験した胆道感染症についての画像データ、治療法、偶発症、治療成績を収集し、その有用性や安全性、使用したデバイスの安全性および有用性などを評価し、より安全かつ有用な治療法を検討することを目的としております。

### 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 2000 年 1 月 1 日～2020 年 3 月 31 日までに消化器内科で胆膵領域の内視鏡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(体温、血圧、脈拍数)、病歴、抗がん剤の使用歴、内視鏡検査データ(治療時間、乳頭処置の方法および使用デバイス、結石径、結石数、胆管径、狭窄長、胆管像、ステント径、ステント長、ステント挿入部位、使用麻酔薬および総投与量、結石除去の方法および使用デバイス)、血液検査データ(ヘモグロビン量、白血球数、白血球分画、好中球数、血小板数、AST、ALT、Al-P、LDH、 $\gamma$ -GTP、アルブミン、総蛋白、ビリルビン、BUN、血清クレアチニン、Na、K、Cl、Ca、CRP、アミラーゼ、リパーゼ、PT、HbA1c、IgG、IgG4、CEA、CA19-9)、画像検査データ(CT、MRI、PET、腹部超音波検査、EUS、ERCP)、組織検査データ(生検、胆汁の培養や細胞診、アミラーゼ、CA19-9)、予後(生存の有無、偶発症の有無、偶発症に対する治療法および改善するまでに要した日数、再発再燃の有無、再発再燃確認日、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 2025 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、消化器内科の資金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。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

**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諾者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（内線）70285  
研究責任者：伊佐山 浩通