

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、その代わ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：

小児に対する胆膵内視鏡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
小児外科・小児泌尿生殖器外科：瀬尾 尚吾
小児科・思春期科：清水 俊明、鈴木 光幸

研究の意義と目的：

胆膵治療は専門性が高く、小児に対して治療をしている施設は多くありません。しかし、内視鏡治療は他の手術や体外にチューブを残す必要がある皮膚を介した治療と比べると、体外にチューブを留置しなくてよいことから生活上の制限が少なく、成長の妨げになりにくいと思われます。我々は小児科、小児外科と連携し、胆膵領域の内視鏡治療を小児に対しても施行しております。しかし、まだ一般的に普及していないことから安全性と有用性、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。今回当院で胆膵領域において内視鏡を用いた治療を行った小児の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 2011 年 1 月 1 日～2021 年 2 月 28 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、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)、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、 γ -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、CEA、CA19-9)、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(生検、胆汁および膵液の培養や細胞診)、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：西暦 2020 年 4 月 1 7 日 ～ 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、自己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。

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