

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して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：

超音波内視鏡下胆管ドレナージにおける細径ダイレーターの治療効果の検討：
多施設共同後方視的観察研究

当院における実施体制

研究責任者：

消化器内科 伊佐山浩通

研究分担者：

消化器内科 石井重登

研究の意義と目的：

超音波内視鏡を用いて胃とか十二指腸から胆管を穿刺し胆汁の流れを改善させる治療法（超音波内視鏡下胆管ドレナージ：EUS-BD）の際には、比較的太い針が一般的に使用されています。しかし、細い胆管に対して使用するには太い針では難しく細い針を用いることが必要となることがあります。この細い針を使用した場合はガイドワイヤーが 018 インチの細いガイドワイヤーしか使用できず、専用の拡張器具が存在しないために治療に難渋することがありました。そのため、今回、018 インチのガイドワイヤー専用設計された細い拡張器具が開発されました。この細い拡張器具が安全・確実に拡張できることが明らかとなれば、EUS-BD において細い針を用いて治療することが可能となり EUS-BD の成功率・安全性の改善に貢献できると考え、この細径ダイレーターの成功率、安全性を調査することとしました。

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 2019 年 9 月 1 から西暦 2020 年 6 月 30 日の間に消化器内科で経胃経肝胆道ドレナージ治療を受けた方かつ細径ダイレーターを使用された患者さんです。

研究に用いる試料・情報の種類：

以下の項目について、診療録より取得します。

- 患者背景
年齢、性別、解剖

- ・超音波内視鏡下胆管ドレナージ
処置内容、処置の適応、処置成功・不成功、使用機器、穿刺胆管、胆管径、穿刺成功、ガイドワイヤー留置成功、ダイレーション成功、ステント留置成功、処置時間、偶発症

外部への試料・情報の提供

岐阜大学へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の石井重登が保管・管理します。

研究解析期間：

西暦2021年12月31日まで

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。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。

研究組織

・研究代表施設

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器病態学 助教 岩下拓司

・研究分担施設

岐阜県総合医療センター	消化器内科	胆膵内科部長 岩田圭介
岐阜市民病院	消化器内科	内視鏡部長 向井強
大阪医科大学医学部	消化器内科	講師 小倉健
近畿大学医学部	消化器内科	講師 竹中完
静岡がんセンター	内視鏡科	医長 石渡裕俊
東京大学医学部附属病院	光学医療診療部	准教授 中井陽介
順天堂大学医学部	消化器内科学講座	教授 伊佐山浩通
富山大学医学部	内科学第三講座	教授 安田一郎
東京医科大学	消化器内科学分野	教授 糸井隆夫

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。

【相談窓口】

研究責任者 氏名 伊佐山 浩通
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
順天堂大学医学部附属順天堂医院
03-3813-3111 (PHS) 70285