

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

内科学Ⅱ教室（消化器内科）

記

研究の名称	中下部悪性胆道閉塞症例に対する胆管挿管不成功例における超音波内視鏡下胆管胃吻合術の長期経過を明らかにする多機関共同後方視的研究
対象	2016 年 4 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの期間に、切除不能悪性中下部胆管閉塞（手術ができない胆管癌や膵癌による中下部胆管の閉塞）に対し、金属ステントを用いて超音波内視鏡下胆管胃吻合術（EUS-HGS）あるいは内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査（ERCP）下に胆管ステント留置を施行された患者さんの診療情報を研究に利用いたします。本学では、EUS-HGS 群 10 例（共同研究機関全体で 40 例）を予定しています。ERCP 群は、本学で 50 例、全体で 200 例を見込んでいます。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2023 年 12 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：悪性胆管閉塞では、ERCP 下に、十二指腸乳頭部から、胆管内にステント留置が行われています。しかし、十二指腸閉塞を合併すると、十二指腸内圧が高くなることから、胆管炎を起こしやすくなることが報告されています。また、合併症である急性膵炎は、時として重篤化します。一方で、胃から、胆管にステント留置を行う超音波内視鏡下胆管胃吻合術（EUS-HGS）は、乳頭を介さないので、膵炎を合併することとはなく、また、十二指腸閉塞を合併しても、胆管炎が少ないことが期待されます。さらに、腫瘍により、胆管が閉塞した部位とはなれた

	場所にステントが留置されるため、留置したステントが有効である期間が、ERCP に比し長いことも期待されます。しかし、現在 EUS-HGS は、ERCP ができない患者さんにのみ行われています。そこで、ERCP で、乳頭まで到達できたものの、胆管内にアプローチできず、不成功に終わり、EUS-HGS をかわりに施行した患者さまを収集することで、EUS-HGS を第一選択として行なった類似の状態となると考えられます。この患者さんの長期経過を明らかにすることで、EUS-HGS が第一選択のドレナージ法として、ERCP と同等以上の臨床成績が得られるか否かを検証することが目的となります。 利用方法：患者さんの情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は、日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。 対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。 各共同研究機関から主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除し、匿名化された状態で提供されます。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：白血球数や、CRP、肝機能などの血液検査結果、CT 所見などの検査データ、症状や、発熱の有無などを評価するための診療記録等

研究者名

【研究責任者】

大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ 准教授 小倉 健

【研究分担者】

内科学Ⅱ 助教（准） 植野 紗緒里

内科学Ⅱ 助教（准） 西岡 伸

内科学Ⅱ 助教（准） 奥田 篤

内科学Ⅱ 助教（准） 宮野 亮

共同研究機関

静岡県立静岡がんセンター 副部長 石渡 裕俊

岡波総合病院 消化器内科 部長 今井 元

和歌山県立医科大学 内科学第二講座 教授 北野 雅之

近畿大学病院 消化器内科 講師 竹中 完

九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 藤森 尚

国立がん研究センター 肝胆膵内科 医長 肱岡 範

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができませんので、予めご了承ください。

<問い合わせ窓口>

【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ（消化器内科）

担当者 小倉 健

連絡先 072-683-1221（代） 内線：6413

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長
大阪医科薬科大学
担当者 小倉 健 殿

課題名	
-----	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）