

超音波内視鏡ガイド下臍管ドレナージ術の安全性と有用性に関する
国際共同多施設後ろ向き研究**1. 臨床研究について**

大阪医科大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、消化器内視鏡センターでは、現在超音波内視鏡を用いて経消化管的に治療する超音波内視鏡ガイド下臍管ドレナージ術（臍液の通り道を確保する治療）でステント（管状の器具）を臍管に入れて治療を受けられた患者さんを対象として、ステントの臨床成績を検討する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

今まで臍管の狭窄など何らかの原因による臍管ドレナージ術が必要な方には、内視鏡下での臍管ドレナージが施行されてきましたが、近年、超音波内視鏡下での臍管ドレナージの有用性が報告されています。しかし、この処置の報告の多くは、少數例の報告が多く未だに有用性や安全性は確立されておりません。

そこで、本研究では、当院と海外を含む共同研究機関において、超音波内視鏡下臍管ドレナージ術を施行された患者さんの現状調査を行い、処置の成績だけでなく、処置が不成功となる因子を探索することで、どのような場合にこの処置が有用かについて解明することを目的としています。

3. 研究の対象者について

大阪医科大学病院および共同研究機関において、2015年1月1日から2025年5月31日の間に超音波内視鏡下臍管ドレナージ術でプラスチックステント留置術の治療を受けた方300例（当院は40名）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報は各機関において個人情報を加工した上で、ウェブベースのデータ集積管理システム（REDCap : Research Electronic Data Capture）に入力し、九州大学病院にて一元的に管理・解析を行います。

取得した情報の関係性を分析し、EUS下臍管ドレナージ術の臨床成績や成績不良因子への対応法を明らかにします。また、臨床成績や処置が不成功に終わった症例や各種ステップを検討して、どのような因子が最も重要なのかの解析を九州大学病院で行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

〔取得する情報〕

年齢、性別、原疾患、症状、処置日、処置内容、画像所見、ステント開存期間、臨床的奏効率、合併症、臨床経過・生存期間、再治療の有無と内容

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、大阪医科大学病院 消化器内科 内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、大阪医科大学病院 消化器内視鏡センター 小倉健 の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を九州大学病院に提供する際には、大阪医科大学病院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、大阪医科大学病院 消化器内科において小倉健の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学の講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	大阪医科大学病院	
研究責任者	消化器内視鏡センター 副センター長 小倉 健	
研究分担者	消化器内科 医長 植野 紗緒里 消化器内科 医員 西岡 伸	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名) ・九州大学病院 肝臓・脾臓・胆道内科 講師 藤森 尚 (病院長・中村雅史) ・大阪医科大学病院 消化器内視鏡センター 副センター長 小倉 健 (学長・佐野浩一) ・岡山大学病院 光学医療診療部 講師 松本 和幸 (病院長・前田嘉信) ・和歌山県立医科大学病院 第二内科 教授 北野 雅之 (病院長・西村 好晴) ・慶應義塾大学病院 内視鏡センター 助教 川崎 慎太郎 (病院長・福永 興亮) ・タイ チュラロンコン大学 医学部 医学科 病院・外来診療部門	役割 研究代表機関 情報の収集

<p>准教授 プラダームチャイ・コンカム (学部長：ウィレート・プリワット教授 [D.Phil]) ・インドネシア共和国 インドネシア大学 医学部 内科学講座 消化器・胰胆道・消化管内視鏡学分野 チプト・マンガンクスモ国立総合病院 教授 ハサン・マウラヘラ (病院最高経営責任者：リーズ・ディ ナ・リアストゥティ医師) ・台湾 台北医科大学 双和医院 内科学科 消化器内科部門 医師 フー・ピンジェン (院長：リー・ミンチエ教授) ・台湾 国立台湾大学 医学部 内科学科 消化器・肝臓内科部門 教授 ワン・シウポー (学長：チェン・ウェンチャン教授) ・アメリカ合衆国 メイヨー・クリニック 消化器・肝臓内科部門 教授 フカミ・ノリオ (最高経営責任者 兼 院長：ジャンリコ・ ファルージア) ・大韓民国 ソウル大学校 医学部 ソウル大学校病院 内科学教室・肝臓研究所 教授 ペク・ウヒョン (病院長：ソン・ジョンハン) ・大韓民国 ウルサン大学校 医学部 アサン医療センター 内科学教室 教授 パク・ドヒョン (病院長：パク・スンイル) ・マレーシア マラヤ大学医療センター 内科 消化器内科ユニット 消化器専門医／内科医 ラム・プラサド・シンナナイドウ (センター長：リム・ケンシー教授)</p>	
--	--

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：大阪医科大学病院 消化器内視鏡センター 小倉健 連絡先：[TEL] 072-683-1221 [内線] 56413 [FAX] 072-682-3822 メールアドレス：takeshi.ogura@ompu.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

大阪医科大学 学長 佐野 浩一