

2025 年 10 月 31 日 第 1 版

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科大学 研究倫理委員会にて審査され、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、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学病院 消化器内視鏡センター

記

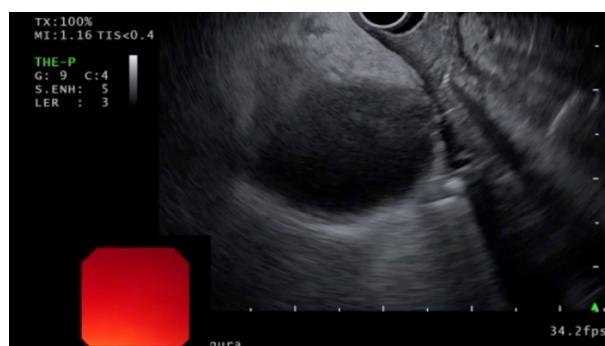
| | |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の名称 | ゲル浸水下超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術の有用性を明らかにする後方視的研究 |
| 対象 | 2025 年 6 月 1 日から 2025 年 11 月 30 日までの期間に胆道疾患に対し、胆道鏡下生検を施行された 18 歳以上 99 歳未満の患者さんを対象とします。この研究には、25 人の患者さんに参加していただく予定です。 |
| 研究期間 | 研究実施許可日 (2025 年 12 月 9 日) ~2027 年 10 月 1 日 |
| 試料・情報の利用目的及び利用方法 | 利用目的：急性胆嚢炎の治療では、外科手術が第一選択ですが、緊急手術が施行困難な場合や重篤な心疾患や進行癌を合併している場合、外科的手術よりドレナージ法が選択されます。超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術 (EUS-GBD) は、その中でも良好な治療成績が報告されています。近年、胆嚢から消化管内に留置する医療器具(ステント)のトラブルを防止するために開発された医療機器 (LAMS) が、本邦で使用可能となりました。しかし、LAMS を留置するためには、消化管壁と胆嚢壁の距離が 10mm 以上必要であるため、症例によっては留置することが困難です。 消化管の管腔保持のため、ゲル(ビスコクリア)を用いた手法が、胃カメラや大腸カメラで広く行われています。このゲルの特性を活かし、EUS-GBD 中に消化管内に注入することで、管腔が広がり、正しい消化管壁と胆嚢壁との距離計測が可能になると考えられますが、今までこの手法を |

用いた研究は存在しません。そこで今回は、本院でゲル浸水下 EUS-GBD (Gel-EUS-GBD) を施行した患者さんの診療情報を検討し、その有用性を明らかにすることを目的とした研究を立案しました。

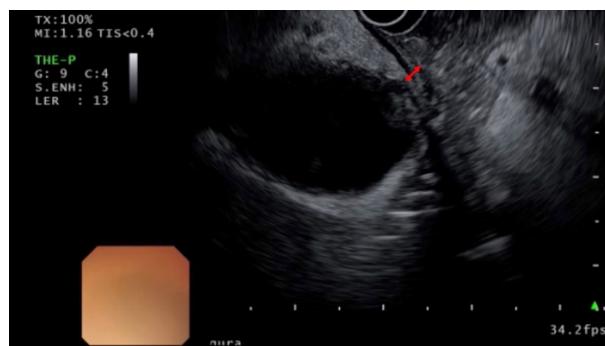
利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。

本研究における Gel-EUS-GBD 法の手順を以下に示します。

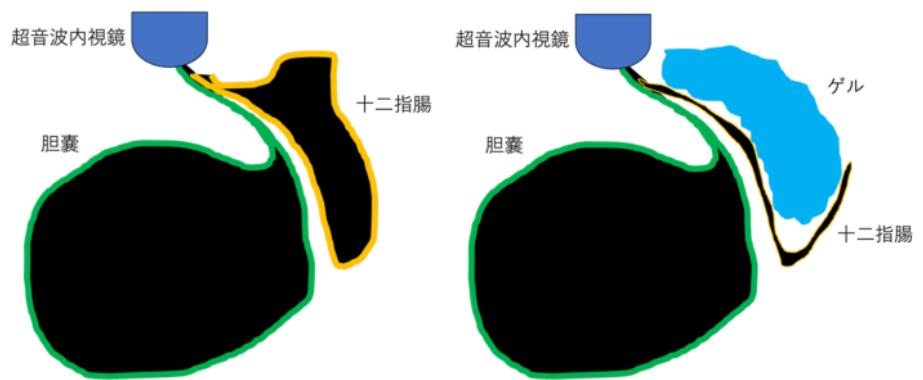
① EUS を消化管内に挿入します。



② ビスコクリアを消化管内に注入します。そうすることで、粘膜が伸展され、矢印のように、消化管壁と胆嚢壁の距離が正確に判断可能となります。



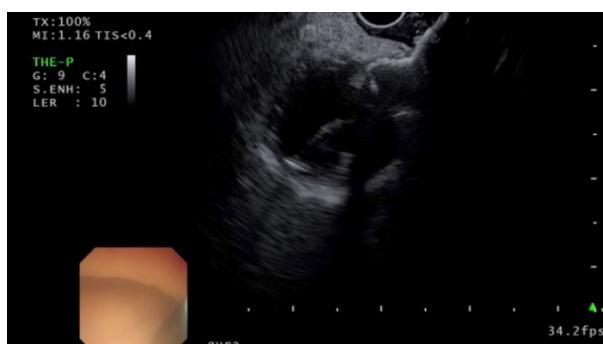
シェーマ図では、左の図が、ゲルを注入することで右の図のように、粘膜が伸展されているのがわかります。



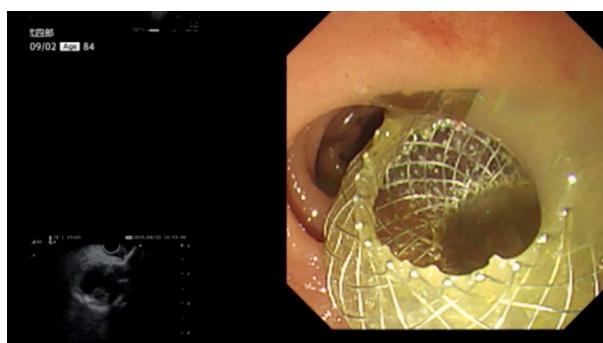
③ LAMS を胆囊内に挿入します。



④ 胆囊側のステントを開きます。



⑤ LAMS を留置して完了します。



| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 利用又は提供の開始予定日：2025年12月9日 |
| 利用し、又は提供する試料・情報の項目 | 情報：検査データ、診療記録等 |
| 利益相反について | <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施しております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p> |
| <p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科大学 消化器内視鏡センター 副センター長 小倉 健</p> | |
| <p>参加拒否の申し出について</p> <p>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かねますので、予めご了承ください。</p> | |
| <p>問い合わせ窓口</p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p> <p>大阪医科大学病院 消化器内視鏡センター</p> <p>担当者 小倉 健</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線 56413</p> | |

研究参加拒否書

大阪医科大学 学長 殿

大阪医科大学病院 病院長 殿

大阪医科大学病院

研究責任者 小倉 健 殿

| | |
|-------|-------------------------------------------|
| 研究の名称 | ゲル浸水下超音波内視鏡下胆囊ドレナージ術の有用性を明らかにする 後方視的研究 |
|-------|-------------------------------------------|

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）