

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、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。

大阪医科薬科大学病院 膵胆道高度医療センター

記

研究の名称	耐術困難な急性胆嚢炎に対する超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術の治療成績と予後因子の後方視的研究
対象	2017 年 3 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの期間に EUS-guided gallbladder drainage（EUS-GBD：超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ）を施行された 18 歳以上 99 歳未満の患者さんが対象です。本学では 90 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2031 年 6 月 30 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：急性胆嚢炎では、全身状態などの理由で手術が難しい患者さんに胆嚢ドレナージが必要になることがあります。EUS-GBD は、超音波内視鏡を用いて胃または十二指腸から胆嚢へステントを留置し、胆嚢の内容物を体内に排出する治療です。本研究では、これまでに本院で EUS-GBD を受けられた患者さんの診療情報を用いて、治療後 72 時間以内の改善、合併症、再治療、入院期間などの治療成績を調べます。また、年齢、使用したステントの種類、抗菌薬開始からドレナージまでの時間、胆嚢炎の重症度、フレイルや血液検査から算出する栄養・炎症指標（NPAR 等）と治療成績との関係を検討し、どのような患者さんで早期の再評価や追加治療が必要となるかを明らかにすることを目的とします。

	利用方法：診療録、検査データ、内視鏡画像・動画等から必要な情報を抽出して解析します。氏名や患者 ID など直接個人を特定できる情報は削除し、研究用番号で管理します。結果は個人が特定できない形で学会や学術誌等に発表します。 利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日
利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：年齢、性別、急性胆嚢炎の原因・診断、治療目的、併存疾患、Charlson Comorbidity Index、ASA-PS、Clinical Frailty Scale、Barthel Index、認知症の有無、TG18 胆嚢炎重症度、血液検査（白血球数、好中球割合、リンパ球数、アルブミン、CRP、ビリルビン等）、NPAR・PNI 等の栄養／炎症指標、抗菌薬の使用と開始時期、EUS-GBD 施行日、穿刺経路、使用ステント（従来型金属ステント／LAMS）、拡張デバイス使用、技術的成功、手技時間、72 時間以内の臨床的改善、合併症、30 日以内の再介入・再入院・死亡、90 日死亡、在院日数等。
利益相反について	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、実施されております。 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。
研究者名 【研究責任（代表）者】 大阪医科薬科大学病院 膵胆道高度医療センター センター長 小倉 健	

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かねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

【研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 膵胆道高度医療センター

担当者 小倉 健

連絡先 072-683-1221（代） 内線 56413

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院
研究責任者 小倉 健 殿

研究の名称	耐術困難な急性胆嚢炎に対する超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術の治療 成績と予後因子の後方視的研究
-------	--

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）