

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	肝膿瘍に対する超音波内視鏡下肝膿瘍ドレナージ後の 72 時間炎症反応と内視鏡的 step-up 治療の関連に関する後方視的研究
対象	2014 年 10 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までの期間に肝膿瘍に対して endoscopic ultrasound-guided liver abscess drainage (EUS-LAD：超音波内視鏡下肝膿瘍ドレナージ) を企図された 18 歳以上 99 歳未満の患者さんが対象です。本学では 40 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2031 年 7 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：本研究は患者さんの診療情報を研究に利用いたします。肝膿瘍は、肝臓の中に膿がたまる感染症で、抗菌薬に加えて膿瘍のドレナージ（膿を排出する治療）が必要となることがあります。EUS-LAD は、超音波内視鏡を用いて胃または十二指腸から肝膿瘍ヘス TENT などのドレナージ器具を留置し、消化管内へ膿を排出する治療です。初回の EUS-LAD のみでは感染の改善が十分でない場合、留置した経路を利用して追加の EUS ドレナージや内視鏡的壊死除去を行うことがあり、本研究ではこれらを「内視鏡的 step-up 治療」とします。本研究では、これまでに本院で EUS-LAD を企図された患者さんの診療情報を用いて、EUS-LAD の治療成績と安全性を調べます。特に、EUS-LAD 後 72 時間前

	後（68～76 時間）の血液検査で得られた CRP や白血球数の変化、発熱の持続と、その後に行われた内視鏡的 step-up 治療との関係を検討します。また、肝膿瘍の部位・大きさ・形態、治療方法、追加治療、再発、入院期間などとの関係も調べ、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検討することを目的とします。 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。 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、BMI、併存疾患、Charlson Comorbidity Index、悪性疾患の有無、肝胆道手術歴、敗血症・SOFA score、血液検査（白血球数、CRP、アルブミン等）、血液培養・膿瘍培養、肝膿瘍の原因・感染経路・個数・肝葉／区域・大きさ・形態（多房性、ガス、デブリ／壊死成分、胆管との交通等）、抗菌薬の種類と開始時期、先行する経皮的ドレナージ（PCD/PTAD）の有無、EUS-LAD 施行日・選択理由、穿刺経路、使用した穿刺針・ガイドワイヤー・瘻孔拡張器具・ステント、技術的成功、手技時間、治療後 72 時間および 7 日前後の白血球数・CRP、解熱までの日数、画像上の膿瘍径、臨床的成功、内視鏡的 step-up 治療（追加 EUS ドレナージ・内視鏡的壊死除去）の内容と回数、経皮的または外科的な追加治療、合併症、再入院、再発、死亡、在院日数、フォローアップ期間等。
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	肝膿瘍に対する超音波内視鏡下肝膿瘍ドレナージ後の 72 時間炎症反応と 内視鏡的 step-up 治療の関連に関する後方視的研究
-------	---

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）