患者さまへ

「超音波内視鏡下処置の安全性と有効性に対する観察研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。
このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2014 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に、湘南鎌倉総合病院にて超音波内視鏡（EUS）を用いて組織採取やドレナージ※などの処置を行った患者さま。 ※血液・膿・滲出液・消化液などを感染原因の除去や減圧目的で患者さまの体外に誘導、排泄すること。
2 研究目的・方法	EUS は先端に超音波探触子が付いた内視鏡であり、主に胃や十二指腸などの消化管から膵臓や胆嚢、胆管を高い解像度で描出する検査法ですが、近年では EUS 下に組織採取や治療などの処置を行う技術が発展してきています。EUS 下処置には主に EUS 下穿刺吸引法による病理診断、EUS 下ドレナージおよび EUS 下吻合術などが含まれていますが、膵胆道疾患のみならず、消化管病変や各種膿瘍など幅広い疾患に対する低侵襲診断・治療手段として重要な役割を果たしています。 これらの手技は従来の外科手術などに比べて患者さまへの負担を軽減できることが知られている一方で、膵炎、出血、感染、穿孔、腹膜炎、膵液漏、胆汁漏など、特有の偶発症リスクが存在することも知られています。これらの偶発症は患者さまの経過に深刻な影響を与える可能性があり、その発生頻度やリスク因子に関する詳細なデータを収集することが求められています。さらに、偶発症が発生した場合には迅速かつ適切な対応が求められますが、現在その具体的な対策は十分に標準化されてはいません。 そのため今回の研究では、当院における EUS 下処置における偶発症ならびに手技の有効性について現状を明らかにするとともに、偶発症発生時の適切な管理法や対応策についても評価を行なうことを目的としております。これにより、今後の安全な EUS 下処置につながるものと考えております。 研究の期間：施設院長許可後（2025 年 2 月予定）～2026 年 3 月 31 日
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、診断名、EUS の処置施行の理由と内容の詳細（処置時間、使用機材の種類、鎮静剤の種類・量、偶発症など）、検査データ（画像・血液）、基礎疾患・既往の有無と経過、原疾患の経過、手技後の対応と経過　等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 研究責任者、 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 湘南鎌倉総合病院・消化器病センター　 小泉一也 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1　電話番号:0467-46-1717

2024 年 12 月 21 日作成（第 1.0 版）