

患者さまへ

「術後再建腸管例における急性胆管炎の内視鏡治療の

有効性と安全性に関する観察研究」

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	2019 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急性胆管炎に対して内視鏡治療(シングルバルーン小腸内視鏡(SBE)を用いた内視鏡的逆行性胆道膵管造影法(ERCP)ならびに超音波内視鏡下胆道ドレナージ※(EUS-BD))を行った患者さまのうち、手術による上部消化管の再建の既往がある患者さま。 ※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	急性胆管炎に対するドレナージ法としては、ERCP による経乳頭的ドレナージが急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2018 にて推奨されています。しかしながら上部消化管に対する手術を行って腸管を再建している患者さまにおいては、通常の ERCP で用いる後方斜視鏡では胆管の出口への到達が困難となります。そのため再建腸管の患者さまにおいてはバルーン小腸内視鏡を用いて ERCP を行いますが、難易度が高く比較的長時間を要するため、急性胆管炎における治療成績の報告は限られています。手技自体が困難なことも多いため、その場合は内視鏡治療としては EUS-BD を検討しますが、同様に急性胆管炎例に対する有効性・安全性の報告は十分になされていません。 そのため本研究では、術後再建腸管を有する患者さまの急性胆管炎に対する内視鏡治療(SBE を用いた ERCP と EUS-BD)の有効性及び安全性を検討することを目的としています。本研究により、将来の再建腸管を有する患者さまの急性胆管炎に対して、より安全で効果的な内視鏡治療体系の構築に寄与でき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、背景(胆管炎の原因・胆道ドレナージの方法と施行理由・重症度・基礎疾患の有無・手術の既往・内服薬の種類)、来院から内視鏡治療までの期間、処置時の鎮静剤の内容(種類・量)、処置時の偶発症の割合・内容・処置方法、検査値(血液・画像など)、治療前中後のバイタル、治療後の経過 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)