

研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

超音波内視鏡ガイド下胆管胃吻合術における新型造影カテーテルの有用性

1．研究の対象および研究対象期間

2021 年 1 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日に昭和大学藤が丘病院、静岡県立総合病院、札幌医科大学医学部、磐田市立総合病院で超音波内視鏡ガイド下胆管胃吻合術を行った患者さん

2．研究目的・方法

超音波内視鏡ガイド下胆管胃吻合術(EUS-HGS)は新たな胆道ドレナージ法（胆管にステントを埋め込んで胆汁の流れを良くする方法）として近年行われており、その成績は良好とされています。しかし EUS-HGS における偶発症（手術や検査 等の際、偶然に起こった症候あるいは事象）は少なくはありません。偶発症の多くが、胆汁漏出が原因であると考えられております。胆汁は手技の各ステップで漏出するリスクを伴っており、胆汁漏出を軽減するために様々な検討がなされていますが、造影カテーテルに関する検討の報告はありません。造影カテーテルの挿入は手技の最初のステップであり、非常に重要であります。EUS-HGS に最適なカテーテルを検討することは処置の偶発症を軽減しうる可能性があると考えられます。今回の研究方法は、新たに患者さんに処置を行うのではなく、過去の診療録から情報を収集し検討を行う方法です。データを解析し、使用した従来使用していた造影カテーテルと新型造影カテーテルを比較しその成績や偶発症の検討を行います。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025 年 8 月 31 日まで。

4．研究に用いる試料・情報の種類

各施設のデータベースより、患者さんの背景、採血データ、使用した処置具、処置の成功の有無を抽出します。

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は各施設の担当者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個

人を識別できる情報を削除し、研究用のＩＤを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラスを用いて、研究機関である、当院に郵送します。

6．研究組織

研究機関

研究責任者	研究機関名	昭和大学藤が丘病院	氏名	新谷 文崇
研究分担者	研究機関名	昭和大学藤が丘病院	氏名	高野 祐一
	研究機関名	昭和大学藤が丘病院	氏名	長瀨 正亞

既存情報の提供のみを行う機関

機関名	静岡県立総合病院	機関の責任者の氏名	佐藤 辰宣
機関名	札幌医科大学医学部	機関の責任者の氏名	石川 和馬
機関名	磐田市立総合病院	機関の責任者の氏名	金子 淳一

7．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ください。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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：消化器内科 氏名：新谷文崇

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号：内線 5373