

# 研究協力のお願

昭和大学江東豊洲病院では、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。

胆嚢摘出術における術前プラスチックステントの有用性とステント除去時期の適切性の検討

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2014年9月1日から2024年2月29日に、昭和大学江東豊洲病院消化器センターにて胆嚢摘出術を受けた患者さん

## 2. 研究目的・方法

胆石症・胆嚢炎の主たる治療は外科的胆嚢摘出術です。これに対し昭和大学江東豊洲病院では術前の検査から治療までを消化器センターの内科・外科合同チームとして診療にあたることで、それぞれの患者様に適した治療のタイミングを検討しています。

また胆石症は胆嚢炎のみならず急性胆管炎を引き起こす原因となります。胆管炎は胆嚢炎と同等以上に内視鏡的治療を要します。

緊急での胆嚢摘出術を要する際にはそのように対応していますが、急性期を内視鏡治療で回避することで全身状態の改善をはかり、その後、待機的な胆嚢摘出術を行うという手順になることもあります。その際には胆嚢炎・胆管炎に対する炎症・感染コントロール目的として主にプラスチックステント(以下PS)とよばれるチューブを内視鏡的に挿入し、炎症が落ち着いてから待機的に胆嚢摘出術を行います。PSは炎症を軽減し、胆嚢摘出術までの再燃を予防できる可能性があるものの、挿入しておくことでの煩わしさや最終的にはPSを抜去する必要性があります。さらにPSを胆嚢摘出術前後でどのようにあつかうべきか、留置しておくことによる合併症に対する予防的効果はまだ結論づけられていません。そこで当院で胆嚢炎・胆石症・総胆管結石などで胆嚢摘出術をうけていただいた患者さんの治療経過から、胆嚢摘出術を行う前後のいずれでPSを抜去するのがよいか調べることで、PSの必要性・予防効果の有無を検討し、適切な治療のよりよいタイミングを明らかにします。

## 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3月31日まで

**4 . 研究に用いる試料・情報の種類**

患者さんの診療録から、年齢・性別・患者背景・基礎疾患・合併症の有無、血液・尿検査項目、内視鏡・CT・MRI 写真や所見、手術所見

**5 . 外部への試料・情報の提供**

該当いたしません

**6 . 研究組織**

研究責任者 昭和大学江東豊洲病院消化器内科 助教 角 一弥

**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：昭和大学江東豊洲病院消化器センター 氏名：角 一弥

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6879