

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

出血傾向を伴う急性胆嚢炎に対する経皮経肝胆嚢ドレナージの安全性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2018 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日に昭和医科大学藤が丘病院、相模台病院、菊名記念病院で経皮経肝胆嚢ドレナージを行った患者さん

2. 研究目的・方法

手術リスクの高い急性胆嚢炎の患者さんに対する標準的な胆嚢ドレナージとして経皮経肝胆嚢ドレナージ (PTGBD) が推奨されています。PTGBD はこれまでの多くの報告により有効性が確立された治療で、多くの施設で施行可能な手技です。しかし、血小板減少・凝固異常・抗血栓薬内服など出血傾向を有する胆嚢炎患者に対しては安全性が確立されていません。出血傾向を有する胆嚢炎患者においては内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージが有用ですが、手技の成功率は 80% 程度と確実ではなく緊急で行うことが可能な施設も限られます。また、全身状態が不安定な場合には内視鏡治療が困難なこともあります。そのように内視鏡治療困難な際には PTGBD が選択されますが、前述の通り出血傾向を伴う胆嚢炎に対する PTGBD の安全性に関する検討は十分ではありません。

そこで今回出血傾向の有無で PTGBD の出血性偶発症に差があるか検討することとしました。

3. 研究期間

昭和医科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 2027 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、年齢、身体所見、転帰、既往歴・併存疾患、内服歴、血液検査所見、画像検査所見

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した昭和医科大学藤が丘病院の患者さんの診療情報は研究責任者が個人の氏名、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医科大学藤が丘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。また、既存試料・情報のみ提供を行う機関においては、機関の責任者が符号化し、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（赤）を用いて昭和医科大学藤が丘病院に郵送します。

6. 研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和医科大学藤が丘病院 氏名 浅見哲史

既存試料・情報の提供のみを行う機関

機関名 相模台病院

機関の長の氏名 井原厚

責任者の氏名 清水寛

機関名 菊名記念病院

機関の長の氏名 石崎律子

責任者の氏名 西元史哉

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：昭和医科大学藤が丘病院消化器内科

氏名：浅見哲史

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号：045-967-0349