

研究協力をお願い

昭和医科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。

肝切除後胆汁漏に対する内視鏡的ドレナージの効果に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2021 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに昭和医科大学藤が丘病院で肝切除を施行し術後に胆汁漏を生じた患者さんのうち内視鏡的ドレナージ術を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

肝切除術の安全性は十分確立されたものになっていますが、現在でも一定の確率で術後合併症は発生しており、中でも胆汁漏という合併症は治療に難渋し長期化することが特徴とされています。近年胆汁漏の治療に内視鏡下で経胆管的にドレナージをするという治療が行われており一定の治療効果が報告されていますが、本研究では実際に治療を受けられた患者さんを対象にその安全性や有用性を明らかにすることを目的としています。

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 2026 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者背景：年齢（生年月日）、性別、体重・BMI

原疾患：診断名

原疾患の治療：手術術式、病理組織学的検査所見、手術時間、術中出血量、気腹時間、肝阻血時間、切除肝重量、切離面積

術後合併症：有・無、合併症名

既往歴：（同意取得時までに治癒した疾患）有・無、疾患名

また、臨床検査ならびに画像に関する下記のデータをあわせて収集いたします。

血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画、血小板数

血液生化学検査：TP, Alb, AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, LDH, γ -GTP, 総ビリルビン、直接ビリルビン、BUN, クレアチニン, 総コレステロール, Na, K, Cl, CRP, プロトロンビン時間、ヒアルロン酸値、CEA, CA19-9, AFP, PIVKA-II, DUPAN-2

血清学的検査：HBs 抗原、梅毒検査、HCV 抗体、HIV 抗体

細菌培養検査：胆汁細菌培養検査

画像検査：腹部 CT 検査、ERCP 検査

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

	所属	職名	氏名
研究責任者	昭和医科大学医学部外科学講座消化器・一般外科学部門 昭和医科大学藤が丘病院消化器・一般外科	医師・教授	田中 邦哉
研究研究者	昭和医科大学医学部外科学講座消化器・一般外科学部門 昭和医科大学藤が丘病院消化器・一般外科 昭和医科大学医学部外科学講座消化器・一般外科学部門 昭和医科大学藤が丘病院消化器・一般外科	医師・助教 医師・助教	高橋 裕季 松尾 憲一

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：昭和医科大学藤が丘病院消化器・一般外科

氏名：田中邦哉

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号：045-971-1151（内線 2017）