
「膵胆道疾患における、閉塞性黄疸等に対する内視鏡的ドレナージの既存情報を用いた多機関共同観察研究」に関するお知らせ

このたび、当院で膵胆道疾患における閉塞性黄疸等に対する内視鏡的ドレナージを行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2010年1月1日から2022年11月20日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、膵・胆道疾患による閉塞性黄疸、閉塞性膵炎、胆嚢炎、仮性膵嚢胞、腹腔内膿瘍、輸入脚症候群等と診断され、内視鏡的治療（ドレナージ）を受けられた患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

膵・胆道疾患では閉塞性黄疸をはじめとしたこれらの液体貯留を伴う閉鎖腔を伴う場合が多く、放置すれば敗血症や多臓器不全から生命に危機が及びうるためドレナージが必要です。従来は内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）がドレナージの主な方法であり、ERCPが困難な場合に体外からチューブを入れる経皮的ドレナージが行われていました。しかし経皮的ドレナージは体外に出たチューブによる疼痛やチューブの破損が問題であり、また生活の質を落とす原因になっていました。近年、超音波内視鏡（EUS）を用いたドレナージにより、チューブを体外に出さないようにする方法が発展しつつありますが、報告は十分ではありません。そのため、症例数の多い複数の施設での治療成績を評価し、最適な治療のアルゴリズムを検討するために本研究を計画しました。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年12月1日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

- ・閉塞性黄疸等に対する内視鏡的ドレナージの治療手技成功率
- ・閉塞性黄疸等に対する内視鏡的ドレナージの臨床的成功率
- ・閉塞性黄疸等に対する内視鏡的ドレナージに関連する合併症と対応方法
- ・閉塞性黄疸等に対する内視鏡的ドレナージからの生存期間
- ・閉塞性黄疸等に対する内視鏡的ドレナージ後のステント機能不全までの期間

・閉塞性黄疸等に対する内視鏡的ドレナージ後のステント機能不全時の対処法

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科において、研究責任者である松原三郎が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

該当する患者さんの検査データ、画像データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

【基盤機関・研究代表者】

埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科 准教授 松原 三郎

【当院での研究責任者・実施者】

研究責任者：	消化器・肝臓内科	准教授	松原 三郎
研究実施者：	消化器・肝臓内科	助教	須田 健太郎
	消化器・肝臓内科	助教	池田 守登
	消化器・肝臓内科	助教	新井 智洋
	消化器・肝臓内科	教授	名越 澄子

【共同研究機関名および研究責任者氏名・役割】

東京大学医学部附属病院 消化器内科 特任講師 高原 楠昊 データ収集・査読

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科 教授 伊佐山 浩通 データ収集・査読

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

5. 研究資金および利益相反について

本研究は埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科の一般研究費を使用して行います。当院および東京大学に開示すべき利益相反はありません。

順天堂医院における研究責任者である伊佐山浩通は、ステントを販売しているボストン・サイエンティフィック社から共同研究費・奨学寄附金・講演料、内視鏡を販売している富士フィルムメディカルから受託研究費を受領しています。しかし、これは正当な業務報酬であり、各社は、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果が各社に有利に歪められることはありません。また各社に対してそれ以外の開示すべき利益相反はありません。研究の客観性を保持するために研究責任者は解析には参加しません。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃

棄することができないことがありますので、ご了承ください。

【連絡先】

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 准教授 松原 三郎

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3564

（平日 9 時～17 時）

○研究課題名：膵胆道疾患における、閉塞性黄疸等に対する内視鏡的ドレナージの既存情報を用いた多機関共同観察研究

○研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎