

---

## 「肝・脾・腹腔内膿瘍に対する超音波内視鏡下治療の有効性・安全性に関する後方視的観察研究」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報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、カルテ情報等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

2017年12月1日から2025年6月30日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、肝・脾・腹腔内膿瘍の診断で超音波内視鏡下治療を受けた方を対象としています。

#### 2. 研究の目的

肝・脾・腹腔内膿瘍は、肝臓や脾臓、そして腹腔内に感染を契機として膿(うみ)を形成する病態です。治療方法の基本としては抗菌剤の使用とともに膿の排出が必要となることがあります。膿を排出することをドレナージと名称されますが、このドレナージ方法には、体外からチューブを挿入し体外に膿を排出する方法と消化管からドレナージを行い消化管内に膿を排出する方法があります。体外からチューブをいれますと疼痛や行動の制限により生活の質にかかることが多く、高齢者ではチューブの抜去のリスクもあります。超音波内視鏡の発展により消化管を介して膿をドレナージする方法が開発されました。消化管からチューブが挿入されるため、行動制限や体表の疼痛はみられず、体外からドレナージを行うより低侵襲の治療であります。しかしながら近年発展してきた治療方法であり、具体的な合併症の頻度や臨床的な症状の改善は未知のものであります。本研究では、当院で超音波内視鏡下治療を受けた肝・脾・腹腔内膿瘍の診療データを用いて、以下の点を明らかにすることを目的としています：

- 超音波内視鏡下治療によって、どのような合併症に対して、どの程度の成功率が得られているか
- 治療後に生じる合併症(有害事象)の頻度や種類
- 臨床的に症状が改善したかどうか(臨床的成功)
- 治療のやり直し(再介入)が必要になった割合や期間

これにより、肝・脾・腹腔内膿瘍に対する超音波内視鏡下治療の有効性と安全性を評価し、今後の診療においてより適切な治療選択を行うための基礎的な情報を提供することを目指します。

### 3. 研究期間

病院長の許可後～2028年2月28日

### 4. 利用または提供の開始予定日

2026年4月16日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

## 研究に用いる試料・情報について

### 1. 試料・情報の内容

臨床所見：年齢、性別、身長・体重、現病歴、既往歴、合併症、飲酒歴、Performance status 等

血液所見：血球、肝腎機能、膵酵素、凝固能、等

画像所見：CT、MRI、等

生理学的所見：心電図

手技詳細：穿刺部位、経路拡張法、ステント留置部位、ステント径、ステント長、手技時間、手技的成功、等。

短期成績：臨床的成功、14日以内の早期有害事象、術後在院日数、等

長期成績：15日以降の後期有害事象、生存または死亡、等

※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、個人情報安全管理担当者である倉岡直亮が、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）

研究機関の名称

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科

研究責任者：消化器・肝臓内科 医師 教授 松原 三郎

研究実施者：消化器・肝臓内科 医師 講師 倉岡 直亮

消化器・肝臓内科 医師 非常勤医師 新井 智洋

消化器・肝臓内科 医師 助教 砂田 莉沙

消化器・肝臓内科 医師 助教 中川 慧人

消化器・肝臓内科 医師 助教 村上 規子

消化器・肝臓内科 医師 助教 池田 守登

### 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

## お問い合わせについて

ご自身の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

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

埼玉医科大学総合医療センター

消化器・肝臓内科 講師 倉岡 直亮

TEL : 049-228-3564 (直通) (平日 9 時～17 時)

○研究課題名：肝・脾・腹腔内膿瘍に対する超音波内視鏡下治療の有効性・安全性に関する後方視的観察研究

○研究責任者：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