

# 超音波内視鏡下胆道ドレナージ術のため、当院に入院された患者 さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>内科学 (消化器)</u>
	職名 <u>専任講師</u>
	氏名 <u>岩崎栄典</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3790</u>
実務責任者	所属 <u>同上</u> 職名 <u></u>
	氏名 <u></u>
	連絡先電話番号 <u></u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2014 年 4 月より 2019 年 4 月までの間に、消化器内科にて閉塞性黄疸などの治療のため入院し、超音波内視鏡下胆道ドレナージ術を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20200112

研究課題名 高齢者における超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の安全性を検証する多施設共同後方視的観察研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 内科学 (消化器)・慶應義塾大学病院 消化器内科

### 研究代表機関・研究代表者

大阪医科大学 第二内科 准教授 小倉 健

### 共同研究機関・研究責任者

慶應義塾大学 消化器内科 専任講師 岩崎 栄典

九州大学 第三内科 助教 藤森尚

静岡がんセンター病院 内視鏡科 医長 石渡 裕俊

#### 4 本研究の意義、目的、方法

黄疸や胆管炎といった病気に対しては現在、一般的に内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (ERCP) を行い、チューブを体内に留置して治療を行っています。しかしながら ERCP を行うことができない (もしくは成功しなかった) 例では経皮的胆道ドレナージ術 (PTBD) により体外からチューブを留置したり、最近では新しく超音波内視鏡下胆道ドレナージ術 (EUS-BD) により胃の中にチューブを留置したりします。

但し、高齢者では PTBD チューブの自己抜去の高いリスクがあります。また、PTBD ルートを介した処置は複数回に渡ることが多くなります。しかしながら、合併症や全身状態の低下などの理由より複数回の処置に対する耐術能が乏しいことも珍しくありません。自己抜去のリスクがなく、一期的な内瘻化が可能な超音波内視鏡下胆道ドレナージ術 (EUS-BD) の高齢者での安全性が明らかにすることができれば、特に高齢患者さんに利益が大きいものと考えられます。本研究では若年者と高齢者に対する EUS-BD の臨床的差異を明らかにし、より普及することを目的とします。

#### 5 協力をお願いする内容

本研究では、EUS-BD 後のステントの開存期間、偶発症特、手技成功率や臨床的奏効率などについて検討を行います。具体的には、当院で 2014 年 4 月～2019 年 4 月までで EUS-BD による胆道ドレナージが施行された患者さんを対象としてデータベースより対象症例の抽出を行い、診療録を参照します。年齢、性別、原疾患、ERCP 不能理由、穿刺前の胆管径、術前胆管炎の有無、血液検査所見(白血球、CRP、AST、ALT、ビリルビン)、手技時間などを抽出します。日本全国の EUS-BD を行っている専門施設で同様にデータを収集し、研究代表機関である大阪医科大学に提出します。これらのデータを大阪医科大学で解析します。これらの内容はすべて通常の診療で得られたデータであり、新たに患者さんに対して侵襲や負担をお願いするものではありません。

#### 6 本研究の実施期間

研究許可日～2025 年 3 月 30 日

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では患者さんの個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学 内科学（消化器） 岩崎栄典

電話：03-5363-3790

FAX：03-3353-6247

以上