

研究協力のお願ひ

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

内科学Ⅱ教室

記

研究課題名：超音波内視鏡下ドレナージ術の安全性に対する抗血栓薬服用の影響評価

研究の意義：胆管閉塞では、内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: ERCP)による胆道ドレナージ術が必要です。しかし、癌による十二指腸閉塞症例や、術後再建腸管症例では、十二指腸乳頭部まで内視鏡の挿入が困難な場合、ERCPが施行できません。こういった症例に対し、超音波内視鏡下胆道ドレナージ術 (Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage : EUS-BD) が代替療法として普及しています。EUS-BDは、胆管から消化管に、腹腔内を介してステントを留置する手技です。手技に関連した偶発症として出血、腹膜炎、穿孔などが知られています。近年では、患者層の高齢化もあり、多彩な並存疾患を有する症例が増えています。こういった背景から、抗血栓薬服用症例に遭遇する頻度も増加し、そのマネジメントは重要と考えます。しかし、EUS-BDにおいて、抗血栓薬服用症例に対する安全性は明らかになっていません。この研究により、抗血栓薬服用症例に対するEUS-BDの偶発症の発生率、リスク因子などが明らかになれば、それに対する対処・予防法を考えることで有効性や安全性の向上といったことに寄与できる可能性が考えられます。

研究の目的：EUS-BD症例を検討し、その安全性を検証することを目的としました。

研究の対象：2016年1月～2019年1月までで、当院でEUS-BDを施行された患者さんが対象になります。

研究の方法：本研究では、EUS-BD症例を検討し、その安全性について検討を行います。当院で

行なった EUS-BD 症例を、抗血栓薬服用症例群と非服用症例群の 2 群に分け、患者背景や、偶発症について比較検討を行います。具体的には、データベースより対象症例の抽出を行い、診療録から、年齢、性別、原疾患、抗血栓薬の種類、抗血栓薬の継続や休薬、代替薬の有無、手技時間、血液検査データ、偶発症などを抽出し検討します。

研究期間：研究実施許可日 ～ 2023 年 1 月 20 日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

対象者の個人情報については、匿名化した上で、取り扱います。大阪医科大学 内科学Ⅱ 研究室内で個人が特定できないよう、匿名化を行い、第三者が開けないよう、セキュリティ管理されたパソコン内で保管します。対象者の方（その代理人）より個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科大学 内科学Ⅱ 教室

（大阪医科大学附属病院 消化器内科）

担当医師 西岡 伸

住所：〒569-8686 高槻市大学町 2 番 7 号

電話：072-683-1221（代表） 内線 8232

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、

本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

(研究責任者)

大阪医科大学 内科学Ⅱ 教授 樋口 和秀

(主任研究者)

大阪医科大学 内科学Ⅱ 助教(准) 西岡 伸

(分担研究者)

大阪医科大学 先端医療開発学寄附講座 特別任命教員准教授 小倉 健

※対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、当該研究以外の目的では利用いたしません。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 内科学Ⅱ教室

(大阪医科大学附属病院 消化器内科)

担当：西岡 伸

TEL 072-683-1221(代表) 内線 8232