

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、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学

内科学Ⅱ教室

記

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

研究の意義：高齢者では経皮的胆道ドレナージ（PTBD）チューブの自己抜去のリスクが高いです。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されれば、特に高齢患者に利益が大きいものと考えられます。

研究の目的：内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査（ERCP）不能例における若年者と高齢者に対する EUS-BD の臨床的差異を明らかにすることです。

研究の対象：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

研究の方法：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、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比較します。胆管炎の診断は、Tokyoガイドライン2018に従って行います。また、鎮静剤による偶発症も検討を行います。

研究期間：研究実施許可日～2025年3月30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：研究の情報「(検査結果のデータ・血液・組織・アンケート等)」については、研究期間終了後、2024年1月まで保存いたします。保存期間終了後、匿名化をしたうえでデータを消去します。

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。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： 内科学Ⅱ 助教（准） 植野 紗緒里

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 内科学Ⅱ 教授 樋口 和秀

主任研究者 内科学Ⅱ 助教（准） 植野 紗緒里

分担研究者 先端医療開発学寄附講座 特別任命教員准教授 小倉 健

分担研究者 慶應義塾大学 消化器内科 専任講師 岩崎 栄典

分担研究者 九州大学 第三内科 助教 藤森尚

分担研究者 静岡がんセンター病院 内視鏡科 医長 石渡裕俊

※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試料・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

担当：植野紗緒里

TEL 072-683-1221(代表) 内線 8026