

研究協力のお願ひ

この度、当院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。

大阪医科大学附属病院

消化器内科

記

研究課題名:術後胆管空腸吻合部狭窄症例に対する超音波内視鏡下胆道ドレナージ術を応用した治療手技に関する後ろ向き研究

研究の意義:各種手術の後に胆管と消化管の吻合部(手術でつないだ部分)が狭窄する(狭くなる)ことが原因の胆汁うっ滞(胆汁が体内に蓄積すること)に対しては、腸管の形が手術のために普通と異なるため、通常のやり方での胆汁排泄処置が困難です。この場合、特殊な内視鏡(小腸内視鏡)を用いた方法や皮膚と肝臓を介した処置が主に行われますが、前者は手技時間が長いことや、成功率は高くないこと、後者は成功率は高いものの体の外にチューブが出るために生活の質が下がることが問題です。最近、内視鏡の先端にエコーの機械がついた超音波内視鏡というスコープを用いて胆汁うっ滞を解除するやり方が開発されました(超音波内視鏡下順行性金属ステント留置併用超音波内視鏡下胃-肝臓吻合術と言います)。この超音波内視鏡を用いたアプローチは、手技時間が短く、体の外にチューブが出ません。この超音波内視鏡を用いた胆汁排泄の方法の手技成功率や偶発症の頻度が明らかになることで、今後の術後胆管空腸吻合部狭窄症例に対する治療法が変わる可能性があります。

研究の目的:術後胆管空腸吻合部狭窄症例に対する超音波内視鏡下順行性金属ステント留置併用超音波内視鏡下胃-肝臓吻合術の臨床成績を明らかにし、その安全性と有効性を検証することを目的としています。

研究の対象:各種手術によって胆管を消化管に吻合し、その吻合部が狭窄することによる胆汁うっ滞に対して超音波内視鏡下アプローチおよび順行性金属ステント留置を行った症例。2010年4月以降にこの処置を行った症例が対象になります。

研究の方法 :電子カルテ内にすでに保存してある以下の情報を用いて、対象の手技の有効性や偶発症(治療によって生じる不都合な症状)を調べます。調べる情報:病歴、嗜好歴、現症(血圧、脈拍、腹部所見)、腹痛・発熱・悪寒・黄疸・意識障害の有無、血液検査所見(血算、T-bil、T-Bil、albumin、ALT、AST、 γ -GTP、ALP、BUN、Cr、amylase、CRP、PT-%)、CT、処置時の透視/内視鏡画像。集めた情報は個人が識別できないように新たに試験番号を各症例に割り付け、本研究に関わる研究者しかログインできないようにパスワードを付けたうえで大阪医科大学第二内科学教室のパソコン内に保存します。個人情報管理者は、消化器内科 増田 大介です。

※ご自身の既存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。

※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、当該研究に関わる者と個人情報の管理者(増田大介)が利用いたします。

研究期間 :研究倫理委員会承認後～2021年12月31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:

被験者の個人情報の取り扱いについては十分に注意を払い、論文投稿や学会発表等では個人情報が特定されないようにします。また、当該被験者より個人情報の開示の求めがあった場合はすみやかに開示を行います。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口: 大阪医科大学附属病院 消化器内科 医長 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：大阪医科大学附属病院 消化器内科 科長 樋口 和秀

主任研究者：大阪医科大学附属病院 消化器内科 医長 植野 紗緒里

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

大阪医科大学附属病院

消化器内科

担当：植野 紗緒里

TEL 072-683-1221(代表) 内線 8026