

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、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学附属病院

消化器内科

記

研究課題名：超音波内視鏡下胆管胃吻合術における胆汁性腹膜炎のリスク因子の解析

研究の意義：悪性腫瘍などにより、胆管が閉塞した場合、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になります。しかし、癌により十二指腸が狭くなった方や、胃の手術を受けられた方は、ERCPが施行できない場合があります。こういった方に対し、近年超音波内視鏡下胆管胃吻合術 (Endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy: EUS-HGS)が開発され、本邦でも急速に普及してきています。しかし、合併症の頻度は高く、特に胆汁が腹腔内に漏れることで生じる胆汁性腹膜炎がもっとも多くみられます。胆汁性腹膜炎は、抗生剤などによる加療が行われますが、食事開始が遅れること、治療である抗がん剤の投与開始時期が遅れること、入院期間が長くなるなど、患者様にとって不利益を被ります。現在までで、胆汁性腹膜炎の危険因子は明らかになっていないことが現状です。そこで危険因子を明らかにすることで、胆汁性腹膜炎の防止法が確立する可能性があり、ひいては安全な EUS-HGS 手技遂行に寄与できる可能性が考えられます。

研究の目的：EUS-HGS における胆汁性腹膜炎の危険因子を明らかにすることを目的としました。

研究の対象：EUS-HGS を受けた患者様が対象になります。

研究の方法：本研究では、EUS-HGS 後の偶発症、特に胆汁性腹膜炎の有無について検討を行います。具体的には、データベースより抽出を行い、診療録から、年齢や性、手技の詳細な内容などを検討いたします。

※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。

研究期間：2019年4月1日～2019年10月1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、第三者がひらけないよう、暗号化し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：

大阪医科大学附属病院 消化器内科

担当医師 小倉 健

住所：〒569-8686 高槻市大学町2番7号

電話：072-683-1221（代表） 内線 6413

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

所属 消化器内科 職名 科長 氏名 樋口和秀

主任研究者

所属 消化器内科 職名 医長 氏名 小倉 健

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：小倉 健

TEL 072-683-1221(代表) 内線 6413