
「胆膵疾患に対する超音波内視鏡下胆道ドレナージの有用性及び安全性の検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、【埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2013年7月1日から2023年5月10日の期間に埼玉医科大学国際医療センターを受診し、超音波内視鏡下胆道ドレナージを実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

超音波内視鏡下胆道ドレナージ(Endoscopic ultrasound -guided biliary drainage; EUS-BD)は、悪性胆道閉塞に対する標準的治療である内視鏡的逆行性胆膵管造影検査(Endoscopic retrograde cholangiopancreatography; ERCP)による胆道ドレナージの、不成功例に対する代替治療として開発されてきました。現在では、悪性疾患のみに留まらず、総胆管結石や良性胆管狭窄に対する治療手技としても広く行われています。本法は、超音波内視鏡を用いて経消化管的に胆道穿刺を行い、治療のために各種デバイスを用いて処置(胆管・胆嚢へのステント留置、胆管結石に対する内視鏡的結石除去など)を行うものです。現在、EUS-BDの有用性はすでに認知されてきていますが、EUS-BDを実施するにあたっては、超音波内視鏡下での胆道穿刺、穿刺部の拡張、ステント留置、結石除去など、超えるべき種々のハードルが存在します。さらに、偶発症として出血やステント迷入、胆汁漏などを一定の確率で来し、重症化した場合には生命に関わる場合があることから、より有用で安全なEUS-BD手技の確立が求められています。EUS-BDについて検討し、より有用で安全な手技を確立するため、日常臨床の範囲内で行われたEUS-BDのデータを集積します。

3. 研究期間

病院長の許可後～2030年3月31日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

患者背景、消化管手術の既往の有無、胆道穿刺部位、穿刺部の拡張処置内容、手技成功率、ステント留置部位、ドレナージ成功率、結石除去法、使用デバイス、臨床経過、偶発症等

に関する診療録を使用します。当院単独の臨床研究であり、データの解析等もすべて当院で実施するため、研究実施中に研究対象者の氏名、ID、生年月日などの個人情報外部に出ることはありません。個人情報保護に関しては十分に配慮します。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて、研究責任者である消化器内科 藤田 曜が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

超音波内視鏡下胆道ドレナージを施行された患者さんの、検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 藤田 曜（研究代表者）

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関> 埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 藤田 曜

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：afujita6“AT”saitama-med.ac.jp（“AT”を@に置き換えください）

○研究課題名：胆膵疾患に対する超音波内視鏡下胆道ドレナージの有用性および安全性の検討

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 藤田 曜