
「膵胆道疾患における、閉塞性黄疸等に対する内視鏡的ドレナージの既存情報を用いた多機関共同観察研究」に関するお知らせ

このたび、当院で膵胆道疾患における閉塞性黄疸等に対する内視鏡的ドレナージを行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、東京大学医学部附属病院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

2010年1月1日から2022年11月20日の期間に東京大学医学部附属病院を受診し、膵・胆道疾患による閉塞性黄疸、閉塞性膵炎、胆嚢炎、仮性膵嚢胞、腹腔内膿瘍、輸入脚症候群等と診断され、内視鏡的治療（ドレナージ）を受けられた患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

膵・胆道疾患では閉塞性黄疸をはじめとしたこれらの液体貯留を伴う閉鎖腔を伴う場合が多く、放置すれば敗血症や多臓器不全から生命に危機が及びうるためドレナージが必要です。従来は内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）がドレナージの主な方法であり、ERCPが困難な場合に体外からチューブを入れる経皮的ドレナージが行われていました。しかし経皮的ドレナージは体外に出たチューブによる疼痛やチューブの破損が問題であり、また生活の質を落とす原因になっていました。近年、超音波内視鏡（EUS）を用いたドレナージにより、チューブを体外に出さないようにする方法が発展しつつありますが、報告は十分ではありません。そのため、症例数の多い複数の施設での治療成績を評価し、最適な治療のアルゴリズムを検討するために本研究を計画しました。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年12月1日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

- ・閉塞性黄疸等に対する内視鏡的ドレナージの治療手技成功率
- ・閉塞性黄疸等に対する内視鏡的ドレナージの臨床的成功率
- ・閉塞性黄疸等に対する内視鏡的ドレナージに関連する合併症と対応方法

- ・閉塞性黄疸等に対する内視鏡的ドレナージからの生存期間
- ・閉塞性黄疸等に対する内視鏡的ドレナージ後のステント機能不全までの期間
- ・閉塞性黄疸等に対する内視鏡的ドレナージ後のステント機能不全時の対処法

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科において、研究代表医師である松原三郎が、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。東京大学医学部附属病院においては研究責任医師である中井陽介が適切に管理します。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

該当する患者さんの検査データ、画像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）

【基盤機関・研究代表者】

埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科 准教授 松原 三郎

【当院での研究責任者・実施者】

研究責任者：	光学医療診療部	准教授	中井 陽介
研究実施者：	消化器内科	特任講師	高原 楠昊
	消化器内科	助教	濱田 毅
	消化器内科	助教	齋藤 友隆
	消化器内科	助教	白田 龍之介
	外来化学療法部	特任講師	石垣 和祥
	消化器内科	助教	佐藤 達也
	消化器内科	助教	鈴木 辰典
	光学医療診療部	特任臨床医	金井 祥子
	消化器内科	特任臨床医	大山 博生
	消化器内科	病院診療医	鈴木 由佳理
	消化器内科	病院診療医	高岡 真哉
	消化器内科	病院診療医	時任 佑里恵
	消化器内科	病院診療医	石田 宏太
	消化器内科	病院診療医	遠藤 剛
	消化器内科	病院診療医	栗原 滉平
	消化器内科	病院診療医	丹下 主一

【共同研究機関名および研究責任者氏名・役割】

埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科	准教授	松原 三郎	研究の管理・実施
順天堂大学医学部付属順天堂医院消化器内科	教授	伊佐山 浩通	データ収集・査読

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

当院においては、研究責任者である東京大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 中井 陽介

お問い合わせについて

ご自身の検体や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。

【連絡先】

東京大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 中井 陽介

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 30680） FAX：03-5800-9801