

多機関共同研究用

研究課題名：超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の早期偶発症に寄与する患者因子および手技因子の検討

1. 研究の対象

2010年5月1日～2022年9月30日に、当院および研究代表機関で超音波内視鏡下胆道ドレナージ術を受けた悪性胆道狭窄症の方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

近年、内視鏡下の胆道ドレナージ術の新しい方法として、超音波内視鏡を使用する手技が開発されました。超音波内視鏡下胆道ドレナージ術は高い成功率や有効率が報告されている一方、早期偶発病についても報告されております。

今回、対象となった患者さんの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを調べることで、超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の早期偶発症に寄与する患者因子および手技因子を明らかにすることを目的としております。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2024年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【情報】

患者さんの背景：年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症

身体所見：血圧、脈拍、呼吸数、体温、腹痛の有無

臨床検査：赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、GOT、GPT、総ビリルビン、直接ビリルビン

内視鏡検査画像および内視鏡治療レポート（使用した針、拡張器、ステント、処置時間）

CT画像

MRI画像

【試料】

なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は研究代表機関である医療法人鉄蕉会 亀田総合病院に電子的配信により提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

5. 研究組織

[研究代表機関]

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 消化器内科部長 中路 聡 (研究代表者)

電話番号 : 04-7092-2211

[共同研究機関]

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 特任教授 高橋 宏和

[情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 病院長 野口 満

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名 : 佐賀大学医学部附属病院

診療科 : 肝疾患センター

担当者名 : 高橋宏和

連絡先 : 〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1-1
[TEL] 0952-34-2362 [FAX] 0952-34-2362

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2024年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。