

2018年6月1日

## 術後胆管空腸吻合部良性狭窄に対する内視鏡を用いた胆管ステント留置の有用性に関する臨床研究へご協力をお願い

当院では以下の臨床研究を実施することになりました。この研究では術後胆管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡を用いた胆管ステント留置を多施設共同で後向きにデータ集積を行い、術後胆管空腸吻合部狭窄に対する治療を検討します。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。該当される患者さんで、本研究への参加をご希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じる事は決してありません。この研究に関するご質問などがありましたら、主治医または以下の問い合わせ先へご照会下さい。

[研究の名称] 術後胆管空腸吻合部良性狭窄に対する内視鏡を用いた胆管ステント留置の有用性

[研究責任者] 内科 小川 恒由

[研究機関の名称] 広島市立 広島市民病院

本研究は、広島市立広島市民病院の倫理審査委員会で承認され、病院長の許可を受けています。

[研究の目的・意義]

術後良性胆管空腸吻合部狭窄は、胆汁のうっ滞から胆管炎を繰り返し、時には重篤な転帰をたどる場合もあり、迅速かつ慎重な対応が必要です。近年、バルーン内視鏡による胆管空腸吻合部への内視鏡的なアプローチが試みられており、従来の経皮的経肝的治療に比べ、低侵襲で合併症が少ない治療として有用性が報告されています。しかし、狭窄部を拡張する方法としては、バルーン拡張術とステント留置術の二つの方法がありますが、治療成績や治療方法については確立されておられません。今回は目的は、後ろ向きに治療成績などを検討し、今後の診断、治療に役立てる事です。

[方法]

期間:2008年4月1日より2016年3月31日

共同研究機関:岡山大学病院および広島市立広島市民病院

研究代表者:岡山大学病院 消化器内科 助教 加藤 博也

対象:術後胆管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡治療を受けられた方

目標症例数:全施設で179例、当院では約36例。

収集する情報:

- ・基本的な情報:年齢、性別、既往歴、血清膵交差値等の血液検査等
- ・画像の情報:CT、MRCP、ERCP 等
- ・治療経過等

#### [解析計画の概要]

評価項目：狭窄の改善率、合併症、再発率など

#### [研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益]

本研究は通常診療の情報を収集する観察研究であり、この研究のために新たに検査を追加したり、治療選択を変更することはありません。したがって本研究に伴う負担並びに予測されるリスク及び直接的な利益はありません。

#### [個人情報の管理]

データ収集の際には、患者さん個人を特定しうる情報(個人情報)は院内で厳重に管理いたします。個人が同定されないよう匿名化した上で研究代表機関に各施設のデータを収集し、解析を行います。この研究の成果は、学会や医学雑誌などに発表する予定ですが、研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。また、この研究は各施設の倫理委員会の承認を得ており、患者さんの権利が守られることが確認されています。

#### [研究計画の閲覧]

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

#### [研究担当者および連絡先]

この研究に関してご質問がある場合や、対象となる方でご自身のデータが研究に利用されることを拒否される場合は、お手数ですが以下の連絡先へご連絡ください。

連絡先・相談窓口：

住所： 〒730-8518 広島市中区基町 7-33  
広島市立 広島市民病院 内科 小川 恒由  
電話： 082-221-2291