

2008年4月1日～2016年3月31日の間に 当科において術後胆管空腸吻合部良性狭窄に対して 内視鏡を用いた治療を受けられた方へ

「術後胆管空腸吻合部良性狭窄に対する胆管ステント留置の有用性」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 院長 氏名 金澤 右

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬総合研究科
研究機関長 研究科長 氏名 那須 保友

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 助教 加藤博也

研究分担者	岡山大学病院 消化器内科	職名：教授 氏名：岡田 裕之
	岡山大学病院 三朝地域医療支援寄付講座	職名：助教 氏名：友田 健
	岡山大学病院 総合内科	職名：助教 氏名：堀口 繁
	岡山大学病院 光学医療診療部	職名：助教 氏名：松本 和幸
	岡山大学病院 消化器内科	職名：医員 氏名：内田 大輔
	岡山大学病院 光学医療診療部	職名：医員 氏名：室 信一郎
	岡山大学病院 消化器内科	職名：医員 氏名：高田 斎文
	岡山大学病院 消化器内科	職名：医員 氏名：皿谷 洋祐

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

胆管空腸吻合を伴うような消化管手術後には一定の確率で吻合部に狭窄を認めます。吻合部狭窄によって胆管炎や黄疸が生じるために治療が必要となりますが、近年はバルーン内視鏡（小腸の観察や消化管手術後専用の内視鏡）を用いた低侵襲な治療が可能となりました。しかし治療方法については決まりがなく、吻合部をバルーンで拡張したり、胆管ステントを留置して狭窄を拡張するなど各患者さんに応じて担当医が治療方針をきめているのが現状です。そこで2つの治療方法の治療効果について比較検討します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

2つの治療方法の成績を明らかにすることにより、今後同様の患者さんの治療を行う際に治療方針の決定の一助となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008年4月1日から2016年3月31日までに岡山大学病院 消化器内科および共同研究機関で術後胆管空腸吻合部良性狭窄に対して内視鏡を用いた治療受けられた方179名、岡山大学病院消化器内科においては治療を受けられた方143名を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年倫理委員会承認後～2019年6月30日

3) 研究方法

2008年4月1日～2016年3月31日の間に当院において術後胆管空腸吻合部良性狭窄に対して内視鏡を用いた治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療効果に関する分析を行い、有効性について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴
- ・ 診察所見、手術内容、治療内容、肝機能や白血球などの検査データ、画像診断データ

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器・肝臓内科学講座医局のコンピューター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2018年5月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属：岡山大学病院消化器内科

職名：助教 氏名：加藤 博也

(平日) 電話：086-235-7219 8時30分～17時 (土日夜間) 電話：086-235-7219

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 消化器内科科 助教 加藤 博也

共同研究機関 広島市民病院 研究責任者 内科 小川 恒由