

2002年1月1日～2024年3月31日の間に
当科においてインターベンショナル超音波内視鏡治療を受けられた方へ
—「Interventional EUSにおけるダブルガイドワイヤー法の有用性に関する研究」へご協
力のお願い—

研究機関名	岡山大学病院		
研究機関長	金澤 右		
研究機関名	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科		
研究機関長	大塚 愛二		
研究責任者	岡山大学病院 光学医療診療部	准教授	加藤 博也
研究分担者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座		
	消化器・肝臓内科学分野	教授	岡田 裕之
	岡山大学病院 消化器内科	助教	堤 康一郎
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山県南西部（笠岡）総合診療医学講座		
		准教授	堀口 繁
	岡山大学病院 光学医療診療部	助教	松本 和幸
	岡山大学病院 消化器内科	医員	山崎 辰洋
	岡山大学病院 消化器内科	医員	藤井 佑樹
	岡山大学病院 消化器内科	医員	小川 泰司
	岡山大学病院 消化器内科	医員	姫井 人美
	岡山大学病院 消化器内科	医員	寺澤 裕之
	岡山大学病院 消化器内科	医員	上田 英次郎

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

インターベンショナル超音波内視鏡治療（Interventional EUS）は胆道・膵管ドレナージや嚢胞・膿瘍ドレナージなどの治療に有用であり、経皮経肝胆道ドレナージ（PTBD）や内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）の代替治療として近年普及しつつあります。しかしながら未だ手技や適応に関する課題も多く、手技的困難性からステント逸脱などに伴う重篤な合併症を起こすことがあります。

Interventional EUSにおいて、先端がテーパードタイプのダブルルーメンカテーテルを用いて瘻孔拡張を行い、ガイドワイヤーを2本留置するダブルガイドワイヤー法を行うことで手技を安定して行うことが最近報告されています。この手法により、軸保持が安定しドレナージ経路を確実に担保することで処置が容易になると共に、ステントが逸脱してしまった場合でも同じ経路からリカバリーが可能となります。そこで今回、Interventional EUSにおける、ダブルガイドワイヤー法の有用性について検討することとしました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により Interventional EUS におけるダブルガイドワイヤー法の有用性を解明することができ、胆道・膵管ドレナージや嚢胞・膿瘍ドレナージなどにおける将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2002年1月1日～2024年3月31日の間に岡山大学病院消化器内科において Interventional EUS を受けられた方 350 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年5月31日

3) 研究方法

2002年1月1日～2024年3月31日の間に当院において Interventional EUS を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、Interventional EUS におけるダブルガイドワイヤー法の有用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。

- 1) 患者基本情報：年齢，性別，診断名，既往歴，飲酒歴
- 2) 血液検査：末梢血，生化学，凝固系、腫瘍マーカー
- 3) 画像診断：X線，CT，MRI，内視鏡検査，超音波検査、透視画像
- 4) 病理学検査，手術記録，手術病理結果

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年が経過した日までの間、岡山大学病院消化器内科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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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は不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科
相談責任者氏名：藤井 佑樹

職名：医員

連絡先：

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

TEL①：086-235-7219（岡山大学病院消化器内科医局：平日8時30分～17時15分）

TEL②：086-235-6741（岡山大学病院西6病棟：平日夜間、祝祭日）

F A X：086-225-5991（岡山大学病院消化器内科医局：平日昼間、平日夜間、祝祭日）