

当院において術後良性胆管空腸吻合部狭窄の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対する金属ステント治療の有用性の検討：多施設前向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 光学医療診療部 加藤 博也

1) 研究の背景および目的

術後良性胆管空腸吻合部狭窄は、主に肝胆膵外科手術後に生じる胆管と空腸の吻合部に起こる狭窄のことです。一度胆管狭窄の状態になれば、胆汁の流れが悪くなるため胆管炎を繰り返し、時には重篤な症状を生じる場合もあり、迅速かつ慎重な対応が必要となります。

近年、ダブルバルーン内視鏡やシングルバルーン内視鏡といった小腸用内視鏡の登場により、胆管空腸吻合部への内視鏡的アプローチが比較的容易になりました。胆管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡的治療は主にはこれまでバルーン拡張とステント留置が行われてきましたが、一定数の患者様で胆管空腸吻合部狭窄を繰り返す方が存在するため、より長期的に吻合部の開存を期待できる手技が望まれています。近年、国内外で金属ステント留置による良性胆管狭窄の治療が行われてきておりますが、まだ十分な報告がないのが現状です。

今回初発と、内視鏡治療後に再発した術後良性胆管空腸吻合部狭窄の患者様をそれぞれ前向きに集積することにより金属ステント留置の治療成績および安全性を前向きに評価することとしました。

2) 研究対象者

倫理委員会承認後～2024年1月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で術後胆管空腸吻合部狭窄の治療を受けられた方60名（初発症例）、38例（再発症例）、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60名（初発症例）、14例（再発症例）を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年7月31日

4) 研究方法

当院において術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対して金属ステント留置の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにダブルバルーン内視鏡検査のデータを選び、金属ステント抜去後の胆管空腸吻合部1年開存率に関する分析を行い、術後胆管空腸吻合部狭窄における金属ステント留置の有用性について調べます。

5) 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、家族歴、既往歴、呼吸器疾患や循環器疾患などの合併疾患の有無
- ・ 診察所見、治療内容、血液検査所見、ダブルバルーン内視鏡検査内容
- ・ 術後経過（金属ステント抜去後改善の有無含む）
- ・ 術中・術後の合併症

6) 試料・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。

7) 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ください。また、あなたの試料・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ませんので、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さんに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
氏名：藤井 佑樹
電話：086-235-7219（平日、休日）
ファックス：086-225-5991

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院
研究代表者 岡山大学病院 光学医療診療部 加藤 博也

共同研究機関

岡山済生会病院	消化器内科	藤井 雅邦
岡山赤十字病院	消化器内科	秋元 悠
倉敷中央病院	消化器内科	石田 悦嗣

津山中央病院	消化器内科	宮本 和也
姫路赤十字病院	消化器内科	高谷 昌宏
福山市民病院	消化器内科	植木 亨
広島市民病院	消化器内科	平尾 謙
岩国医療センター	消化器内科	皿谷 洋祐
香川県立中央病院	消化器内科	和唐 正樹
三豊総合病院	消化器内科	関 博之
福山医療センター	消化器内科	豊川 達也
岡山市民病院	消化器内科	友田 健