

当院において内視鏡的超音波ガイド下胆道ドレナージ術の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「胆道閉塞に対する内視鏡的超音波ガイド下胆道ドレナージ術における金属製ステントとプラスチック製ステントの安全性と有効性の比較：後ろ向き分析」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 光学医療診療部 松本和幸

1) 研究の背景および目的

良性・悪性を問わず、胆汁（肝臓から作られる消化液）の通り道である胆管が狭窄し、肝機能障害や黄疸をきたす胆道狭窄という病態が存在します。それに対して、内視鏡を用いて狭窄部にステント（管）を留置する内視鏡的胆道ドレナージという処置がよく行われています。しかし、消化管狭窄などの影響で内視鏡的胆道ドレナージが行えない場合があり、そういった場合には超音波内視鏡（EUS）を使用した胆道ドレナージ（EUS-BD）が行われます。EUS-BDの一つであるEUS-HGS（超音波内視鏡下胃肝管吻合術）は最も幅広く行われています。ステントには金属製とプラスチック製のものがあり、どちらも多く使用されていますが、どちらが優れているかの報告はありません。

そこでこの研究では、胆道狭窄症例を対象とし、EUS-HGSにおける金属製ステントとプラスチック製ステントでの治療成績を比較することで、胆道狭窄における最適な内視鏡ドレナージ法を明らかにしたいと考えています。

2) 研究対象者

2014年1月1日から2024年8月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で胆道閉塞に対してEUS-HGSの治療を受けられた方300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75名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

情報の提供または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において胆道閉塞に対してEUS-HGSの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに内視鏡治療のデータを選び、治療成績に関する分析を行い、EUS-HGSにおける最適なステントについて調べます。

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。

- 1) 基本情報：年齢、性別、背景疾患、診断日、予後など
- 2) 内視鏡治療の内容
- 3) 内視鏡治療に関連する合併症
- 4) 生存期間およびステント開存期間

詳細は以下の通りです。

年齢、性別、内視鏡治療内容(使用したステントの種類、乳頭到達の有無、胆管閉塞の形態)と目的、背景疾患(良悪性)、内視鏡治療の適応基準(手術前治療、胆管炎、搔痒感、十二指腸狭窄など)、症状出現からの期間、症状(疼痛、発熱、黄疸、搔痒感、食欲低下、体重減少、腹部膨満、上部消化管出血など)、胆管炎重症度(Tokyo Guidelines)、併存疾患、Charlson comorbidity index score、臓器不全の有無、凝固異常の有無、腹水の有無、血液検査所見(PT-INR、Hb、TLC、血小板数、ビリルビン値、ALP)、以前の治療歴

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の研究代表機関に電子メールもしくは共同クラウドにより提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

Postgraduate Institute of Medical Education and Research

Jayanta Samanta

インドには「デジタル個人データ保護法 (DPDP 法)」があり、インドのデータ保護委員会 (Data Protection Board of India) によって運営されています。研究所における個人データ保護に関しては、PIMER はインドの中央政府の下にあり、上記の法律の適用を受けます。さらに、PIMER には個別のデータ安全管理委員会があり、データ保護の監視を行っています。

7) 情報の保存

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医局内および研究代表機関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。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 光学医療診療部

氏名：松本 和幸

電話：086-235-7219（平日：8時30分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 Postgraduate Institute of Medical Education and Research

研究代表者 Jayanta Samanta

共同研究機関

岡山大学病院	光学医療診療部	講師	松本和幸
大阪医科薬科大学病院	消化器内視鏡センター	教授	小倉健
兵庫医科大学附属病院	肝胆膵内科	准教授	塩見英之