

「膵頭十二指腸切除後胆管炎に対する至適抗生剤の選択」

へのご協力をお願い

一西暦 2008 年 1 月 1 日～西暦 2023 年 12 月 31 日の間に当科で急性胆管炎と診断された方へ

研究機関名 国立病院機構岩国医療センター 外科

研究責任者 国立病院機構岩国医療センター 外科 梶岡裕紀

1. 研究の概要

1) 研究の背景及び目的

膵頭十二指腸切除後には胆管と腸管との間の逆流防止機構が消失するため、腸管内の細菌が容易に胆管へと侵入し、胆管炎を発症することがある。基本的には急性胆管炎の治療は抗生剤が必要となるが、逆行する細菌に応じた抗生剤選択が必要である。それに加えて腸内の細菌の種類や割合は抗生剤使用歴や生活習慣、そして膵頭十二指腸切除による消化管再建により大きく影響を受けるため、治療対象となる細菌について検討することが重要である。今回膵頭十二指腸切除後に胆管炎を発症した症例を用いて、起炎菌や患者背景に基づいた至適抗生剤について検討を行う。

2) 研究の意義

膵頭十二指腸切除後の急性胆管炎に対する適正な抗生剤選択ができるようになる可能性がある。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に当院において急性胆管炎と診断された症例を研究対象と致します。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～西暦 2026 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2008 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に当院において膵頭十二指腸切除後に急性胆管炎と診断された症例のカルテ情報を取得し、解析を行います。

3. 研究に使用する資料

1) 資料の収集

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、あなたの氏名、生年月日等の個人情報は匿名化して、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、診断名、診断日、手術日、術後合併症等の基本情報
- ・診察所見、治療内容
- ・血液検査、細菌培養検査、CT 検査、MRI 検査、PET-CT 検査等の画像検査、病理組織診断などの検査データ

尚、この研究では試料を使用しません。

2) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存させていただきます。調査情報は岩国医療センター内で

厳重に取り扱います。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、研究倫理審査専門委員会の承認を得た方法でお知らせします。

4. プライバシーおよび個人情報の保護

カルテから抽出したデータの管理はコード番号などで行い、あなたの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、あなたのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

5. この研究に参加した場合に受ける利益、不利益、危険性

この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。また、この研究に参加することによる不利益、危険性はありません。費用についても通常診療の範囲内のものであり、追加で支払うこともありません。

6. 被験者への健康被害の補償

この研究では万一被験者のみなさまに健康被害が生じた場合でも医療費の支払いや補償金の支払いなどの補償はなされません。保険診療での対応とありますことを予めご了承ください。ただし、この場合も最善の治療を行います。

7. 研究計画書および個人情報の開示

この研究はあくまで研究として行い、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。この研究はあなたのデータを個人情報が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。

8. 費用

この研究に必要な費用はあなたが負担することはありません。

9. 同意及びその撤回

同意についてはオプトアウト形式で行います。あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、西暦 2025 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。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は不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

氏名：梶岡裕紀

所属：国立病院機構岩国医療センター

電話：0827-34-1000

ファックス：0827-35-5600

ホームページアドレス：<https://iwakuni.hosp.go.jp/section/clinical-study-part.html>