

当院において急性胆嚢炎に対して内視鏡治療を受けられた方および

そのご家族の方へ

―「手術不能な急性胆嚢炎に対してEUS-GBDを行った患者の長期成績」へご協力をお願い―

研究機関名およびその長の氏名 岩国医療センター 田中屋 宏爾

研究責任者 岩国医療センター 消化器内科 上田 英次郎

1) 研究の背景および目的

急性胆嚢炎の標準的治療は胆のう摘出術であるが、全身状態などにより早期手術が困難な症例では、超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ（endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage : EUS-GBD）などの胆嚢ドレナージが行われます。胆嚢ドレナージ後に胆嚢摘出術が行われない場合の再発率は22～47%と報告されており、ドレナージ後に全身状態が落ち着けば手術が推奨されています。しかし、ドレナージを行っても年齢や基礎疾患などにより手術不能な症例があります。既報では手術不能な胆石性胆嚢炎に対してEUS-GBDが行われた症例の胆嚢炎再発率は3.8%とされており、EUS-GBDは胆嚢炎再発を回避する有用な選択肢と思われる。EUS-GBD後は基本的に胆嚢内にステントを長期間留置して経過をみておりますが、定期的なステント交換の必要性などについては議論の余地があります。また、手術不能な急性胆嚢炎患者の中には悪性疾患によるものが多く含まれており、それらに対するEUS-GBD後の長期成績を検討した報告はありません。今回、手術不能な急性胆嚢炎（悪性疾患によるものも含む）に対してEUS-GBDを行った患者さんの長期成績を評価することを目的としました。

2) 研究対象者

2010年1月1日から2023年10月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関においてEUS-GBDを受けた手術不能な急性胆嚢炎の方120名、岩国医療センター病院においては治療を受けられた方40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～2025年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

岡山大学病院および共同研究機関において手術不能な急性胆嚢炎に対してEUS-GBDを受けられた方で、研究者が診療情報をもとに統計解析を行い、同患者さんの長期成績について調べます。

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。

- ・ 患者さんの基本情報(年齢、性別、診断名、既往歴、胆嚢炎再発の有無、胆管炎合併の有無、胆摘術の有無、生存の有無と死亡していた場合の死因と死亡した日付)
- ・ 血液検査結果、画像検査結果、内視鏡検査結果、超音波検査
- ・ 手術記録、病理結果

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、以下の共同研究機関に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。

岡山赤十字病院	消化器内科	秋元 悠
岩国医療センター	消化器内科	上田 英次郎
津山中央病院	内科	森本 光作

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、当院及び岡山大学病院消化器内科医局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。

8) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際して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。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岩国医療センター

氏名：上田 英次郎

電話：0827-34-1000（代表）

<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 消化器内科 松本 和幸

共同研究機関

岡山赤十字病院 消化器内科 秋元 悠
岩国医療センター 消化器内科 上田 英次郎
津山中央病院 内科 森本 光作