

## 臨床研究へのご協力のお願い

岩国医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 生検針を用いたワンステップ超音波内視鏡下胆嚢ドレナージによる胆汁性腹膜炎予防効果の検討

[研究責任者] 消化器内科 宮本 和也

[研究の背景]

急性胆嚢炎に対する標準治療は外科的胆嚢摘出術です。しかし、高齢化の進展や併存疾患を有する患者の増加に伴い、手術リスクが高く外科的治療が困難な症例が増加しています。このような症例に対する代替治療として、超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ（EUS-guided gallbladder drainage: EUS-GBD）が注目されており、高い有効性と低侵襲性が報告されています。

EUS-GBD では、一般的に細胞吸引針（fine-needle aspiration needle: FNA 針）が用いられます。一方、生検針（fine-needle biopsy needle: FNB 針）は先端形状の特徴から組織採取能に優れるだけでなく、穿刺後のデバイス追従性にも優れる可能性があります。EUS-GBD の対象となる急性胆嚢炎症例では、炎症に伴う胆嚢壁肥厚や硬化のため瘻孔拡張が必要となることが多いが、当院では 2026 年 5 月より FNB 針を用いることで追加の瘻孔拡張を行うことなくワンステップで EUS-GBD を実施する試みを行っています。

そこで我々は FNB 針使用による胆汁性腹膜炎予防効果を評価することを目的とする観察研究を立案しました。

[研究の目的]

生検針を用いたワンステップ EUS-GBD による胆汁性腹膜炎予防効果を検討すること

[研究の方法]

●対象となる患者さん

急性胆嚢炎の患者さんで、西暦 2017 年 12 月 1 日から西暦 2028 年 12 月 31 日の間に EUS-GBD の治療を受けた方

●研究期間：機関長許可日から西暦 2029 年 6 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：

年齢、性別、診断名、併存疾患・既往歴、常用薬、検査結果（血液検査、画像検査）、  
処置時間、使用デバイス、治療反応性・予後・有害事象

●情報の管理

情報は、岩国医療センターで集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

個人情報の取扱い及び管理については〔個人情報の取扱い〕の項参照

〔個人情報の取扱い〕

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

〔研究の資金源、利益相反について〕

この研究は、院内臨床研究費の資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反<sup>\*</sup>については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

<sup>\*</sup>外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

〔研究の参加について〕

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

〔問い合わせ先〕

国立病院機構岩国医療センター消化器内科 （氏名）宮本 和也  
電話 0827-34-1000（代表） FAX 0827- 35-5600