

この文章は当院において2017年1月1日～2021年12月31日までに当院で急性胆管炎、胆嚢炎に対して診療を行った患者さんを対象とし、カルテを遡って調査する観察研究の情報公開を目的とした資料です。

「当院での胆道感染における起因菌と治療選択の検討」

研究の概要（研究の背景と目的）

急性胆管炎は結石や悪性腫瘍による狭窄を背景に起きる急性の細菌感染症です。抗菌薬投与に加え、内視鏡治療で胆管ステントの留置（内視鏡的胆道ドレナージ）や結石の除去をすることで、胆汁の流れを良くする治療を行っています。近年は治療が進歩し、胆嚢炎でも胆嚢内にステントを留置し治療することができるようになりました。

近年、様々な感染症で抗菌薬が効かない薬剤耐性菌が増加しており、胆道感染においても耐性菌が出現し抗菌薬の効果が不良な患者をしばしば経験します。

当院では胆道疾患に対して年間100件前後の内視鏡的胆道ドレナージを行っており、内視鏡治療前に行った血液培養検査と、内視鏡処置中に行った胆汁培養検査で原因となる細菌を調査し、治療成績を比較することで胆道感染症における治療方針を検討したいと考えています。

調査の対象と内容

調査対象となるのは2017年1月1日～2021年12月31日までに当院で急性胆管炎、胆嚢炎で治療を行った患者さんです。調査の内容は、患者背景、血液・画像検査所見、血液/胆汁培養結果、治療方法（抗菌薬・内視鏡治療）、治療成績について調査をします。

調査の方法は、診療録の記載をもとにして過去にさかのぼって調査いたします。

調査成果の公表に際しては患者さんの個人情報を守られること

調査対象となるすべての患者さんは、お名前、住所などのプライバシーに関する情報が直接取り扱われることはありません。本調査における当院の個人情報管理は、研究責任者が責任を持って管理します。また、調査したデータは当院消化器内科にて集計後に解析を行います。解析結果については医学的な専門学会や専門雑誌などに報告公表することがありますが、いずれの場合でも患者さんのお名前などの個人情報は守られます。

研究への参加に異議がある場合

調査対象に含まれる患者さんで、調査に同意されない患者さんは、下記連絡先までお申し出ください。その際、収集したデータは取り消しさせていただきます。ただし、患者さんのデータがすでに集計し、解析されている場合につきましては、取り消しができないこともありますので、ご了承ください。

また、この件につきましてご不明な点、ご質問がございましたら、下記まで遠慮なくお尋ねください。

調査責任者及び調査に関するお問い合わせ先

研究責任者

嬉野医療センター 消化器内科 医師 日野直之

研究分担者

嬉野医療センター 消化器内科 内科系診療部第一部長 網田誠司

連絡先

嬉野医療センター 消化器内科

〒843-0393 嬉野市嬉野町大字下宿甲 4279-3-

TEL:0954-43-1120

FAX:0954-42-2452

E-mail: hino.naoyuki.ka@mail.hosp.go.jp

なお、この研究内容は、嬉野医療センター倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。また、本委員会における審査の内容や委員会に関する情報は嬉野医療センターのホームページにおいてご覧いただくことができます。

(URL : <http://www.uresino.go.jp/general/department/chicken/gaiyo.html>)