

この文章は当院において2021年4月1日～2023年9月31日までに当院で胆膵内視鏡で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。

「内視鏡的胆管ステント留置術後に十二指腸乳頭部穿通をきたした症例の臨床的検討」

研究の概要（研究の背景と目的）

内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）は内視鏡を用いて胆管や膵管を造影する検査であり、胆管結石や胆道癌・膵癌を背景にした胆管炎や閉塞性黄疸の改善、診断を目的に施行されています。急性胆管炎の治療はERCPが主流となっており、内視鏡的に胆管ドレナージを行って治療をしています。ERCPは他のドレナージ治療より低侵襲で推奨されていますが、膵炎・胆管炎・出血・穿孔などの偶発症が報告されています。胆管の開口部である十二指腸乳頭を胆管ステントが穿通する偶発症は報告が少ないですが、当院で胆管ステントの乳頭部穿通をきたした症例を複数経験したため、臨床的特徴と治療法の検討を行うことで、今後の偶発症の予防や対処法の普及への寄与を目的としています。

調査の対象と内容

調査対象となるのは2021年4月1日～2023年9月30日までに当院でERCPの検査、治療を行った患者さんです。

調査の内容は、患者背景（性別、年齢、身長、体重、BMI、飲酒歴、喫煙歴、既往歴、内服薬）、身体所見、血液・画像検査所見、病理学的所見、治療方法（内視鏡治療内容、使用したステント）、治療成績（合併症、フォローアップ期間、転帰）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/chiken/gaiyo.html>)