

「急性胆嚢炎患者に対する内視鏡的胆嚢ステント留置術に関する検討」 について

2015年1月1日～2022年1月31日の間に、急性胆嚢炎の診断で胆嚢ドレナージ法として内視鏡的胆嚢ステント留置術（endoscopic gallbladder stenting：EGBS）を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科
研究責任者 入澤篤志
研究分担者 佐久間文、嘉島賢、永島一憲、水口貴仁、山宮知、星恒輝、阿部洋子
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、急性胆嚢炎の病気で過去に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

急性胆嚢炎に対する治療としては緊急・早期の腹腔鏡下胆嚢摘出術が標準治療として位置づけられていますが、施設の状況や患者さんの状態によっては胆嚢ドレナージが選択されます。胆嚢ドレナージの方法に、内視鏡を使って胆管内にステントを留置する「内視鏡的胆嚢ステント留置術（endoscopic gallbladder stenting：EGBS）」があります。EGBSによる胆嚢ドレナージが必要な急性胆嚢炎症例において、用いるステントの種類や留置する際に使用するデバイスを工夫することで、技術的成功率や臨床奏効率が上がる可能性と胆嚢炎再発率が低下する可能性があります。未だ十分な検討はなされていません。本研究の示す結果は、急性胆嚢炎に対するよりよい治療に寄与する可能性があります。

2. 研究対象者

2015年1月1日～2022年1月31日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、急性胆嚢炎の治療を受けられた方を対象とし、35名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2026年12月31日

4. 研究方法

診療記録より当院研究担当医師が情報を収集し、調査票へ入力します。入力した調査票は消化器内科で保管され、集計・解析されます。この研究成果は学会や 学術雑誌などで発表することがあります。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

診療記録（年齢、性別、既往歴、嗜好歴(飲酒量・喫煙量)、症状、理学的所見、胆嚢炎重症度、下記の血液検査データ、治療時間、使用したデバイスの種類（カテーテルやガイドワイヤー等）、胆嚢に留置したステントの種類、乳頭切開の有無、偶発症、胆嚢炎再発の有無と期間等）

- ・血液学検査(WBC、RBC、Hb、Ht、PLT)
- ・生化学検査 (AST、ALT、T-bil、LDH、ALP、GGTP、BUN、Cr、AMY、Na、K、Cl、CRP、Alb)

6. 情報の保存と廃棄

エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行います。なお氏名、住所、獨協医 科大学病院患者 ID など、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の 対象者識別番号は獨協医科大学病院患者 ID とは別の任意の専用番号（対象者識別コード）を入力します。なお、本エクセルデータは獨協医科大学病院消化器内科のインターネットに接続していないパソコンで保管します。研究終了後は、5 年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。研究対象者の対応表は、本 研究専用の紙媒体を作成し、獨協医科大学病院患者 ID とイニシャル（名・姓） および対象者識別コードのみを記載します。なお、本対応表は電子媒体への変換は行わず、消化器内科で厳重に管理します。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書等を閲覧できます。また研究対象者およびその関係者からの研究に対する相談、本研究の研究計画書の閲覧希望に対しては、獨協医科大学病院 消化器内科で応じます。

8. 研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者に不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学 会および学術誌等で公表する予定です。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後など公表後に結果の説明を行います。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究は既存の情報を用いた観察研究であり、患者さんにご負担いただくことはありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは匿名化し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学病院 消化器内科に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院消化器内科の研究費によって行われます。この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、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ご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2026年12月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 消化器内科
研究担当医師 佐久間 文
連絡先 0282-86-1111（平日：9時～16時30分）

14. 外部への情報の提供

ありません。

15. 研究組織

獨協医科大学消化器内科単独で行う研究です。共同研究実施機関はありません。