「急性胆道感染症（急性胆管炎・急性胆嚢炎）の長期経過と救命率に関する検討」について

2018 年 1 月 1 日～2028 年 12 月 31 日の間に、急性胆道感染症（急性胆管炎・急性胆嚢炎）の治療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、坂本智哉、稲葉康記、嘉島　賢、久野木康仁、福士　耕、牧　匠、山宮　知
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、急性胆道感染症（急性胆管炎・急性胆嚢炎）の病気で入院・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

急性胆道感染症（急性胆嚢炎，急性胆管炎）は診断・治療が遅れると重篤化し、敗血症や臓器不全で死亡率が高くなります。胆道ドレナージ（経皮経肝または内視鏡下経乳頭的）の技術が進歩するまで死亡率は 50%を越えていた感染症です。

急性胆道炎の主な成因は結石によるものであり、胆管炎においては結石に次ぐものでは良性・悪性胆道狭窄によるものが多いといわれています。一方胆嚢炎では結石を原因としない無石性胆嚢炎もあり、手術や外傷、中心静脈栄養が危険因子として知られているが [2)]、胆道感染症には原因や病態が明らかでないものも少なからず存在します。

近年では胆道感染症に対する治療は内視鏡的治療が広く普及しており、それに伴い様々な形状や材質のステントをはじめとした道具が登場しています。また大きな病院を中心に近年超音波内視鏡を用いた胆道ドレナージ(EUS-guided biliary drainage:EUS-BD)が盛んに行われるようになってきており、高い手技成功率が報告されています。しかしこれらの治療には手技に伴う偶発症が存在し、治療後の長期的な予後に関しては症例の蓄積が必要です。また高齢者の増加により基礎疾患を多く持つ患者さんや全身状態が芳しくない方も増加しており、こういった方々にも安全かつ確実に治療を行う方法を確立することは今後の課題です。

本件研究は合併症を含めた胆道感染症の原因、患者背景、治療内容について検討し、それらの違いによる長期経過や救命率、生存期間の差を明らかにすることを目的としています。

２．研究対象者

2018 年 1 月 1 日～2028 年 12 月 31 日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、急性胆道感染症（急性胆管炎・急性胆嚢炎）の治療を受けられた方を対象とし、770 名の方にご参加いただく予定です。

獨協医科大学病院　消化器内科
2024 年 9 月 25 日作成　第 1.0 版

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2030 年 12 月 31 日

4. 研究方法

患者さんの背景や治療内容について解析を行います。

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

①患者背景

年齢、性別、既往歴、嗜好歴（飲酒量、喫煙量）、症状、理学的所見、胆道感染症の成因、入院期間、経過観察期間

②血液学及び生化学検査データ

- 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、p-AMY、Na、K、Cl、CRP、Alb）
- 血液培養検査
- 胆汁培養検査

③内視鏡検査・治療関連データ

所見及びデバイス、治療日、治療時間、使用したデバイスの種類（カテーテル、穿刺針やガイドワイヤー等）、留置したステントの種類、使用したステントの本数、ステントの留置期間、ステント開存期間、偶発症の有無とその内容

④CT、MRCP 画像所見

研究対象者となる患者さんの情報は特定の個人を識別することができないように加工し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

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、住所など、個人を特定できる指標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。また研究終了後は、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。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、個人情報の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することができます。下記連絡先までお問い合わせください。

8. 研究成果の取扱い

研究結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に特定の個人を識別することができないように加工されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表します。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であれば

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

本研究は通常の保険診療内で行われ、研究対象者の費用負担は発生しません。また、研究対象者への謝礼はありません。

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、データは特定の個人を識別することができないように加工し、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が、その権利は獨協医科大学病院消化器内科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は獨協医科大学病院 消化器内科です。

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。また、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、2030 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～17 時）

14. 外部への情報の提供

外部への情報提供は行いません。