

2020 年 10 月 26 日

## 臨床データ利用のお願い

海南病院では、以下の研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることをご希望されない場合などお問い合わせがありましたら、お手数ですが以下の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

経乳頭的胆嚢ドレナージの適応について

### 2. 研究責任者

海南病院 消化器内科 橋詰清孝

### 3. 研究の概要

急性胆嚢炎に対する経乳頭的ドレナージ (ETGBD) は胆嚢ドレナージの 1 つの治療法としてガイドラインに記載されていますが、経皮経肝胆嚢ドレナージ (PTGBD) と比較し、手技的に難しく成功率がやや低めです。確実性を求める場合、外科的手術や PTGBD を施行するのがよいと考えますが、高齢化社会に伴い、年齢や併存疾患、PTGBD 施行困難などで外科的治療や PTGBD が適応外となる場合が増えてきています。そのような場合、経乳頭的ドレナージが適切な治療法となり、実臨床での有効性や安全性を検討することは非常に重要なことです。

そこで今回当院における経乳頭的ドレナージを試みた患者さんについて検討することとしました。対象は 2019 年 4 月から 2020 年 10 月までに ETGBD を試みた患者さんであり、患者背景 (年齢, 性別, 原疾患, ETGBD 選択理由, 胆嚢管合流位置, 術前画像検査), 使用デバイス (造影カテーテル, ガイドワイヤー (GW), IDUS の有無), 治療成功率, 偶発症, 再燃, 入院期間についてと、治療成功例と不成功例の要因についても検討することとしました。

本研究は研究対象者への不利益及び危険性はなく、後方視的評価ではありますが、今後の胆嚢炎治療に有意義なものになると期待されます。

### 4. 研究方法

#### ① 対象となる患者さん

2019 年 4 月から 2020 年 10 月までに当院にて ETGBD を試みた方

#### ② 使用する試料等

残余検体：使用なし (追加検査等はいりません)

カルテ情報：外来受診や入院時の採血結果, 診断時の検査方法やその結果, CT 画

像検査所見，年齢，性別，臨床経過といったカルテ記事記載内容を使用します。

5. 個人情報の取扱い

貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など各種法令に基づいて管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

6. 問い合わせ先・相談窓口

JA 愛知厚生連 海南病院 消化器内科 橋詰清孝

電話：0567-65-2511（代表）