

胆汁漏に対する経乳頭的ドレナージの有用性に関する検討

1. 研究の対象

2014年4月から2019年3月の期間に、胆汁漏に対して内視鏡的経乳頭的ドレナージを施行した患者さん

2. 研究目的

胆汁漏は胆汁が正常胆管外に漏出する病態で、肝・胆道系手術や外傷性肝損傷に合併することが多い疾患です。最近、治療として内視鏡的経乳頭的ドレナージが多く行われており、その有用性が示されています。本研究課題では大阪大学医学部消化器内科及び共同研究機関における胆汁漏に対する経乳頭的ドレナージの現状を把握し、ドレナージ方法の違いやEST併施の有無での短期臨床的成功率や完全臨床成功率治療効果及び偶発症の頻度の比較を行うことでより安全で効果的な経乳頭的ドレナージ術の方法を明らかにすることを目的としています。

3. 研究方法

収集したデータから、胆汁漏に対する内視鏡的ドレナージ治療の現状を把握し、その成績やよりよいドレナージ適応を明らかにする。

4. 実施期間

倫理委員会承認後～2023年12月31日まで

5. 研究に用いる試料・情報収集項目

情報：カルテ番号、病歴（現病歴・併存疾患・既往歴・家族歴・嗜好歴）、診断時の画像所見および画像経過所見、治療内容および経過、転帰など

6. 外部への試料・情報の提供

本研究に関わる全ての関係者は、被験者の個人情報を厳格に保護する。関係者は、被験者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

被験者の同意取得後は、データ管理、症例の取り扱いにおいては全て連結可能匿名化された被験者識別コード又は登録番号により管理され、匿名化コードと指名の対応表は第二内科の施錠可能な書類保管庫に厳重に保管する。また、公表に際しては被験者の

名前が直接公表されることがない等、被験者の個人情報の保護については十分に配慮する。

7. 研究機関

- (ア)大阪大学医学部附属病院・消化器内科学・竹原徹郎
- (イ)市立東大阪医療センター・消化器内科・小林一三
- (ウ)県立西宮病院・消化器内科・飯尾禎元
- (エ)大阪急性期総合医療センター・消化器内科・薬師神崇行
- (オ)大阪国際がんセンター・肝胆膵内科・大川和良
- (カ)関西労災病院・消化器内科・萩原秀紀
- (キ)市立貝塚病院・消化器内科・山田幸則
- (ク)市立豊中病院・消化器内科・稲田正巳
- (ケ)大阪警察病院・消化器内科・尾下正秀
- (コ)大阪労災病院・消化器内科・平松直樹
- (サ)大阪南医療センター・消化器内科・中西文彦
- (シ)市立池田病院・消化器内科・中原征則
- (ス)大阪医療センター・消化器内科・三田英治
- (セ)市立吹田市民病院・消化器内科・内藤雅文

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター消化器内科

研究責任者：部長 石井 修二

電話 06-6692-1201 内線 7147

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 竹原 徹郎

情報管理責任者

大阪大学消化器内科学 助教 重川 稔

TEL : 06-6879-3621 FAX : 06-6879-3629