

「当院における肝門部領域胆管癌術前胆道ドレナージについての後方視的検討」に対するご協力をお願い

研究担当者:肝胆膵内科 池見雅俊

研究責任者:肝胆膵内科 本村充輝

このたび当院では、当院で検査・治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた下記の医学研究を当院倫理委員会の承認ならびに病院長の承認のもとで倫理指針および法令を遵守して実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんの新たな負担は一切ありません。患者さんのプライバシー保護に関しては下記該当項目に記載のごとく配慮させていただき、最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究への参加を拒否する権利があり、拒否されたことでなんら不利益を被ることはありません。本研究への診療情報の利用停止をご希望の場合は、その旨を「お問い合わせ」に記載しました連絡先までお申し出いただけますようお願いいたします。

1. 対象

2015年1月から2020年12月までの6年間に肝門部領域胆管癌に対し術前胆道ドレナージを施行された症例を対象としています。

ご自身やご家族が本研究の対象になるか確認されたい方はお気軽にお問い合わせください。

2. 研究内容

●研究名:当院における肝門部領域胆管癌術前胆道ドレナージの現況

●承認番号:第 号(令和 年 月 日)

●本研究の意義:

肝門部胆管癌に対する手術は侵襲度の高く、術前管理がとても重要です。術前に胆管炎をおこさないためにはENBD(鼻からチューブを出す)での管理が有用とされていますが、苦痛を伴ったり、胆汁返還(飲む)を必要としたり、患者さんが大変な思いをするのも事実です。患者さんの負担を減らす方法として、インサイドステント(IS)の有用性が報告されつつありますが、まだその有用性は明らかではありません。今回、ENBDとISの利点欠点の比較や、術前胆管炎の危険因子を検討することで、より安全な術前胆道ドレナージ方法について考察を深めることができ、今後の診療に役立てることができると考えています。

●協力をお願いする内容:

患者さんに新たに何らかの協力・負担をお願いすることはありません。すでに電子カルテ(診療録)に入力されている内容を抽出し解析に用います。具体的には、以下の情報を診療録より抽出いたします。

最終予定ドレナージ後の胆管炎の頻度、原因、関連因子(待期期間、門脈塞栓、胆管ステント位置、ERCP施行回数、胆道鏡、ステント留置部位、最終胆道ドレナージ前ビリルビン値)、ENBD時の胆汁返還・ENBD造影の有無、偶発症

●本研究の実施期間:

倫理委員会承認日～2023年3月末日(予定 解析終了まで)

3. プライバシー・個人情報の保護について

倫理指針や関連法を遵守し最善を尽くします。本研究実施に際しては年齢や性、患者番号以外に個人を特定できるような氏名や生年月日などの情報は解析の対象とはしません。また、得られた情報についても匿名化を行い保存・解析を行います。解析・記録するデータには院内患者番号は含めません。

得られた結果は学会発表や論文発表を想定しておりますが、これらの際にも個人を同定できる情報は利用しません。

研究用に保存したデータに関しては研究担当者・責任者の責任の下で解析終了ないしは研究成果発表後、5年間保存した後に廃棄いたします。しかしながら研究の進展によってさらなる保管の必要性が生じた際にはその限りではありません。その場合も本データの二次利用に関しては新たに倫理委員会の承認が得られた場合のみ行います。

4. 利益相反

本研究の実施に関して利益相反のある企業や団体などはありません。

5. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご希望がありましたら下記までご連絡ください。

また、本研究の対象となる方やその代理人より診療情報の利用停止を求めのお申し出があった際には適切な措置を行いますのでその場合にも下記へのご連絡をお願いいたします。

研究担当者 池見雅俊

大分赤十字病院 消化器・肝胆膵内科

電話 097-532-6181(施設代表)

以上