

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「急性胆嚢炎に対する術前管理としての ENGBD 内視鏡的切 断内瘻化術と抜去の比較検討：多施設共同後ろ向き研究」 への協力をお願い

消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2010 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に、当科において、急性胆嚢炎に対し ENGBD を留置され、炎症改善後に胆嚢摘出術を施行された方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

急性胆嚢炎に対して最初に ENGBD(内視鏡的経鼻胆嚢ドレナージ)による外瘻管理を行い、炎症改善後に「内視鏡を用いた ENGBD cutting 内瘻化術を行った」もしくは「ENGBD チューブを抜去した」患者さんの臨床的背景、手技成功率、臨床奏効率、手技関連偶発症、処置時間、晩期偶発症などの臨床データをデータベース化し、後方視的に観察することで、胆嚢炎に対し ENGBD を留置した症例の術前管理方針のエビデンス構築を図ります。

研究に用いる資料・情報の種類：

治療等開始前の検査・評価項目

年齢、性別、胆嚢内結石の有無、総胆管結石の有無、胆管径

傍乳頭憩室の有無、抗血栓薬服用の有無、十二指腸乳頭切開術既往の有無

胆嚢炎重症度

治療について評価項目

Endoscopic cutting internalization

手技成功率、処置時間、ENGBD のサイズ、ENGBD cutting の処置具

手技関連偶発症、臨床奏効率

治療等終了後の評価項目

晩期偶発症の有無と内容、手術待機期間

外部への試料・情報の提供：症例報告書を記入し、個人が特定されないよう加工したのちに岐阜県総合医療センター及び、岐阜市民病院から岐阜大学に提供する。

研究組織：

研究代表者：岩下 拓司

岐阜大学病院第一内科 講師

研究代表者：丸田 明規

岐阜県総合医療センター 消化器内科医長

研究代表者：岩田 圭介

岐阜市民病院 胆膵内科部長

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、資料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としますので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 第一内科

電話番号：058-230-6316

氏名：千住 明彦

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 第一内科

氏名：岩下 拓司

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 第一内科

氏名：岩下 拓司

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

電話番号：058-230-6000

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@gifu-u.ac.jp

資料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜県総合医療センター 桑原 尚志

岐阜市民病院 山田 誠

参加予定施設ならびに共同研究者

岐阜県総合医療センター 丸田 明範

岐阜市民病院 岩田 圭介