

年 月 日

第一内科（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

「肝門部悪性胆道閉塞に対する超音波内視鏡下胆道ドレナージの有用性・安全性に関する検討：多施設共同後方視的コホート研究」への協力をお願い

第一内科（消化器内科）では、下記のような診療を受けた患者さんの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：2012年4月1日～2023年12月31日の間に、当科において、肝門部悪性胆管閉塞に対して超音波内視鏡下胆管ドレナージを受けられた18歳以上の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2025年12月31日

研究目的・利用方法：

超音波内視鏡下胆管ドレナージ（EUS-BD）は、悪性胆道閉塞に対する経乳頭的胆管ドレナージの不成功例を中心にその有用性・安全性が報告され、一般臨床においても施行されています。しかし、これまでの検討の多くは遠位胆管閉塞に対するものであり、解剖が複雑でドレナージ領域など検討すべきことが多い肝門部悪性胆管閉塞に対する有用性については、依然として十分に検討されていません。そこで、肝門部悪性胆管閉塞にする超音波内視鏡下胆管ドレナージの有用性・安全性を検討することとしました。

研究に用いる情報の項目：

基本情報：性別、年齢、原疾患（肝門部悪性胆道閉塞の原因）、上部消化管術後の有無、肝門部胆管閉塞の形態、適応（黄疸、胆管炎、その他）

血液検査：総ビリルビン、AST、CRP

超音波内視鏡下胆管ドレナージ：処置日、Initial or Rescue、EUS-BD 施行理由、胆管ステント留置位置の詳細（BD、AG、Bridging）、穿刺部位、穿刺胆管、胆管径、穿刺針の口径・種類、GW 留置の可否、GW の種類、胆管ステント留置の可否、胆管ステントの種類、留置部位、ドレナージ領域、処置時間、手技成功、臨床的成功、

有害事象：処置関連偶発症の有無、種類、重症度、長期偶発症、発症日、胆管閉塞、対処方法

転記：転記日、死亡・生存・中断

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：

2024年5月1日を予定する。

外部への情報の提供：

情報は個人が特定されないように加工した上で、電子情報としてEメールを用いて送受いたします。

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、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せんので、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。

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

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

共同研究機関等：

富山大学医学部附属病院 第三内科 教授 安田 一郎

富山県立中央病院 消化器内科 部長 松田 耕一郎

黒部市民病院 消化器内科 部長 矢野 正明

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 消化器内科教授 林 香月

名古屋市立大学医学部附属病院 肝・膵臓内科 講師 吉田 道弘

愛知医科大学附属病院 肝胆膵内科 准教授 井上 匡央

新潟県立がんセンター新潟病院 情報調査部長 塩路 和彦

新潟県立中央病院 消化器内科 診療部長 森田 慎一

佐久医療センター 消化器内科 部長 比佐 岳史

三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教 山田 玲子

岐阜市民病院 消化器内科 消化器病センター長 岩田圭介

岐阜県総合医療センター 消化器内科 医長 丸田明範

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 第一内科

電話番号：058-230-6308

氏名：岩下 拓司

【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@t.gifu-u.ac.jp