

2025 年 11 月 5 日

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超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術 の短期・長期成績評価～多機関共同コホート研究～」 への協力をお願い

第一内科では、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：2020 年 1 月 1 日～2025 年 9 月 30 日の間に、当科において、急性胆嚢炎に対し超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2030 年 12 月 31 日

研究目的：急性胆嚢炎に対する超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術における、ドレナージに用いるステントの種類およびステントの開存期間や再治療時の安全性などについてのエビデンスの構築を行います。

研究方法：急性胆嚢炎に対し超音波内視鏡下に胆嚢へ胆管プラスチックステント、メタリックステント留置が行われた患者さんの臨床的背景、胆のう炎の原因、ステントの種類、処置時間、偶発症、ステント開存期間、ステント閉塞時の再治療の内容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、消化器内視鏡手技およびステント使用におけるエビデンスの構築を図ります。

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：2025 年 11 月 15 日

研究に用いる情報の種類：

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施される項目となります。

- ① 年齢、性別、診断名
- ② 血液検査結果（Amy、Bli、AST、ALT、CRP）
- ③ 内服薬内容
- ④ 超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術施行方法
- ⑤ 超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術施行時の内視鏡所見（胆嚢の短径、穿刺部位、処置時間、治療に伴う偶発症の有無）
- ⑥ 使用したステントの種類
- ⑦ ステントトラブルが起きた際は、その内容（ステント閉塞、脱落等）
- ⑧ ステントトラブルに対する胆嚢ドレナージ再治療内容
- ⑨ 死亡もしくは経過観察不可能となるまでの臨床経過（日数）

情報の取り扱い：個人情報削除され個人が特定されないよう加工された情報を電子媒体を使用して電子メールを用いて共同研究機関から研究代表機関に集積されて研究利用されます。

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てください。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ないので、以下の連絡先まで申し出てください。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 消化器内科
氏名：上村 真也

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科
氏名：上村 真也

共同研究機関等：

岐阜市民病院 消化器内科 岩田 圭介
岐阜県総合医療センター 消化器内科 吉田 健作
松波総合病院 消化器内科 奥野 充
岐阜大学医学部附属病院 秋山治彦

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜市民病院 山田 誠
岐阜県総合医療センター 桑原 尚志
松波総合病院 松波和寿

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科
電話番号：058-230-6308

氏名：上村 真也

【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