

2018年 10月 3日

第1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

## 「超音波内視鏡下順行性ステント挿入術の有用性と安全性に関する後ろ向き研究」への協力をお願い

第1内科では、過去に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：**2017年4月～2018年4月に当科において、閉塞性黄疸に対して経皮的、超音波内視鏡下に胆管ステント留置術を受けられた方

**研究期間：**倫理審査委員会承認日～2019年12月31日

### 研究目的・方法：

十二指腸閉塞や上部消化管術後のために ERCP 困難な症例に対しては、伝統的に経皮的ドレナージが施行されてきたが、近年、超音波内視鏡下胆管ドレナージの有用性が多く報告されている。EUS 下胆管ドレナージの中でも、EUS 下順行性ステント留置術で長い胆管ステント留置を行うことにより、逆行性胆管円を防ぐことができる可能性があります。そのために多施設共同でその有用性・安全性を検討することにしました。

### 研究に用いる試料・情報の種類：下記診療情報

年齢、性別、原疾患、内視鏡的逆行性胆管膵管造影の不成功理由、上部消化管解剖、十二指腸閉塞の有無、

十二指腸ステント有無（有りであれば、その種類・留置時期）

治療等開始前の検査・評価項目

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板

生化学検査：アミラーゼ、リパーゼ、T-Bil、D-Bil、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTP

処置時評価項目

処置方法（EUS-AG、PTB、EUS-TL）、閉塞部位、留置ステント、偶発症

処置後（1週間）の検査・評価項目

治療等開始後の検査・評価項目

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板

生化学検査：アミラーゼ、リパーゼ、T-Bil、D-Bil、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTP

4週間後 T-Bil level の減少率、ステント閉塞の有無（有の場合、再処置の方法）、偶発症、最終転帰

**外部への試料・情報の提供：**なし（共同研究機関からは匿名化された情報が送られてきま

す。)

**研究組織:** 岐阜大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、近畿大学医学部附属病院、Asan Medical Center

### **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。本研究に関する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、試料・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、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および各研究機関の倫理審査委員会の承認を得ております。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**

研究者及び研究参加施設に帰属し、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、研究責任者、研究代表者**

岐阜大学医学部附属病院 第1内科  
電話番号 058-230-6308  
氏名：岩下拓司