

2024年12月13日作成

Ver.1.3

急性胆嚢炎に対する内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージの有用性と安全性に関する観察研究

1、研究の目的と意義

手術非適応の急性胆嚢炎患者に対する標準ドレナージ法の一つに内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージがあります。複数の研究によれば、手術非適応例に対する経乳頭的胆嚢ステントの長期的留置による胆嚢炎再発率は3%とされており、胆嚢炎の再発抑制効果が期待されています。当院でも手術非適応の急性胆嚢炎患者に対して内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージを施行しており、可能であれば胆嚢ステント2本留置、難しければ1本の胆嚢ステント留置を行うこととしています。しかし、胆嚢ステントの本数による長期成績についてはいまだに不明な点も多いです。そのため、胆嚢ステント留置例の治療経過等の情報を収集する研究を行います。短期および長期経過を記録した情報の中から有用性・安全性に関係があった事項を抽出することによって、保存的加療が無効でドレナージが必要な急性胆嚢炎に対する安全な治療戦略の構築に貢献できるものと考えます。

2、対象となる患者さん

2015年4月1日から、2026年3月31日の間に手術非適応の急性胆嚢炎に対して内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ術を施行された方を対象とします。

3、研究の方法

本研究では2015年4月1日から2026年3月31日までに手術非適応の急性胆嚢炎に対して内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージを施行した患者さんのカルテ情報を収集し、胆嚢ステント留置例の有効性・安全性を評価します。

4、研究に用いる情報

収集するカルテ情報は性別、年齢、自覚症状、基礎疾患、内服歴、血液検査所見、画像所見、治療内容、合併症です。

本研究に係る試料・情報を取り扱う際には研究対象者の個人情報とは関係のない番号（識別コード）を付けて管理します。また、研究対象者と識別コードが特定できるように対応表を作成し、個人情報が容易に閲覧できないように配慮し、保管します。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2028年3月31日

6、外部への情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

《研究責任者》

所属：長崎大学病院 消化器内科

氏名：高橋 孝輔

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7481

《情報の管理責任者》

長崎大学病院 病院長

8.お問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 消化器内科 高橋孝輔

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095 (819) 7481 FAX 095 (819) 7482

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200

受付時間 : 月～金 8:30～17:00 (祝・祭日を除く)