

承認番号:H23-03-004

様式 R23

福岡大学:西暦 2023 年 10 月 17 日作成

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 4 章 第 8.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	九州山口地区における近年 EUS-BD 導入施設の初期成績
研究期間	病院長の許可日～ 西暦 2025 年 6 月 30 日
研究責任者	消化器内科(総合患者支援部) 助教 高橋孝輔
試料・情報の収集期間	☐:新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 ☒:既存試料・情報を利用する場合 ☒後向き期間:西暦 2017 年 01 月 01 日 ～病院長の許可日 ☐前向き期間:病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2017 年以降に EUS-BD を導入した施設における、2017 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までに EUS-BD の治療を受けた方
研究の意義と目的	胆道癌や膵頭部癌などにおいては、癌が胆管(胆汁の通り道)へ浸潤 することで、胆汁の流れが悪くなり、黄疸症状を来す場合があります。その場合の治療法の一つとして、超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージ術(EUS-BD)があります。EUS-BD は、胃や十二指腸に超音波内視鏡を挿入し、胃や十二指腸から、その外側にある胆管にステントやチューブを入れ込む内視鏡治療です。ステントやチューブを胆管と胃、十二指腸を橋渡しするように留置し、胆管内に溜まった胆汁が胃や十二指腸に排出され、黄疸の改善が得られます。本治療は 2012 年に保険収載された比較的新しい治療です。一部の専門施設での施行に始まり、近年では一般病院でも試みられる治療となってきました。90%前後と良好な治療成功率が報告されています。しかし、この治療成績は一部の専門病院における報告がほとんどであり、一般病院や初期導入施設における治療成績は不明です。そのため、本治療法の導入にあたって、注意すべき点や治療のリスクなどについては、いまだ不明な点が多くあります。 そこで今回は、九州内で近年(2017 年以降)、EUS-BD を導入した施設における初期 20 名の患者さんの治療成績を調査することとしました。前述の不明点が明らかになれば、今後同様の治療を受ける患者さんにとって有益な情報が得られるかもしれません。 本研究には過去のカルテ記載・検査所見・画像所見などを用いますが、この研究のために新たに情報や試料を取得することはありません。また研究にご同意頂けない場合にも、現在の診療に影響を与え ることはありません。ご同意頂けない場合には、ご連絡頂くことで研究対象から除外致します。

研究の方法	2017年1月1日から2022年12月31日までに当院または共同研究施設においてEUS-BDの治療を受けた初期20名の患者さん(20歳以上)を対象としています。診察録から情報の確認、解析を行います。
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ
試料・情報の提供先	☒ 無 ☐ 有

試料・情報の提供元

☐ 無

☒ 有

提供元の研究機関名:研究実施体制一覧を参照

提供元の研究機関の長:研究実施体制一覧を参照

研究責任者又は提供のみを行う者:研究実施体制一覧を参照

取得の経緯:オプアウトを行い、指定したカルテ情報を暗号化ファイルとし、当院事務局へ郵送する

取得する試料・情報:下記調査・観察項目に記したカルテ情報

情報管理責任者又は名称	代表機関名:福岡大学病院
研究のための試料・情報を利用する者	本学:医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設:各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形でを行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡く なられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡 ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点や ご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない 範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し 出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される 試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。

問い合わせ先	所属:長崎大学病院 消化器内科 担当者名:高橋 孝輔 電話番号:095-819-7481 対応可能時間:平日 9:00～17:30、土日曜・祝日を除く ※ご意見、苦情に関する相談窓口(診療・臨床研究の内容に関するものは除く) 長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。 長崎大学病院 医療相談室 住所:長崎県 長崎市 坂本1-7-1 電話:095-819-7200 受付時間:月～金 8:30～17:00(祝・祭日除く)
--------	--