

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、長崎大学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	腹水貯留を伴う悪性胆道閉塞に対する内視鏡的胆道ドレナージの安全性
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2028年11月30日
研究代表者	福岡大学病院 内視鏡部 講師 石田 祐介
研究責任者	長崎大学病院 消化器内科 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 2019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	2019年1月1日から2023年12月31日の間に中等量以上（肝表に及ぶ）の腹水を認め、悪性腫瘍による遠位胆道（胆嚢管合流部から十二指腸乳頭部までの胆管）閉塞に対して初回内視鏡的ドレナージ（ERCP, EUS-BD）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、内視鏡的経乳頭的胆管ステント留置術（ERCP-BD）と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。いずれの方法も様々な研究により処置の安全性、有効性が示されていますが、上記の癌患者の方々においては、腹水貯留を来すことがあります。しかし、腹水が溜まった状態の患者に対するERCP-BD, EUS-BDの臨床成績は未だ明らかでなく、いずれの方法が望ましいかについても不明です。 そこで今回は胆道癌や膵癌などによる悪性胆道閉塞を来し、かつ腹水貯留を認めた患者の方々を対象に、それぞれのドレナージ術の治療成績を振り返る調査を行うこととしました。 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ま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	研究の方法 2019年1月から2023年12月の間に当院または共同研究施設において、ERCP-BDまたはEUS-BDの治療を受けた中等量以上の腹水を有する悪性遠位胆道閉塞の患者の方々（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。 各共同研究機関とその連絡先 ・九州大学病院（092-642-5285） 膵臓胆道内科 担当 藤森 尚 ・大分大学医学部付属病院（097-586-6193） 消化器内科 担当 佐上亮太 ・長崎大学病院（095-819-7481） 消化器内科 担当 高橋孝輔 ・鹿児島大学病院（099-275-5111） 地域医療・健康医学講座 担当 樋之口 真 ・鹿児島市立病院（099-230-7000） 消化器内科 担当 中村義孝 ・大分三愛メディカルセンター（097-541-1311） 消化器内科 担当 錦織英史
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ ・性別・年齢（発症時） ・臨床診断 ・既往症 ・胆道閉塞の原因となる悪性腫瘍の原発巣 ・癌の病期 ・抗血栓薬の内服の有無 ・内視鏡的治療前後の腹部症状 ・内視鏡的治療前後の血液検査結果 ・内視鏡的治療前後の腹部画像所見（US, CT, MRI, 超音波内視鏡, PET-CT） ・内視鏡的治療前の腹水所見 ・内視鏡的胆道ドレナージに関する情報（施行理由、使用デバイス、手技的・臨床的成功、術中有害事象の有無、処置時間） ・Re-intervention(ステント閉塞、逸脱、有害事象に対する再治療)の有無 ・ステントの逸脱、または閉塞の有無、時期 ・術後有害事象の有無 ・有害事象の内視鏡的胆道ドレナージ手技との因果関係 ・臨床経過詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「当院の連絡窓口」に記載している連絡先へお問い合わせください。
試料・情報の提供先	☐ 無 ☒ 有 提供先の研究機関名：福岡大学医学部 提供先の研究責任者：消化器内科学講座 石田祐介 提供する試料・情報：カルテデータ

試料・情報の提供元	☐無 ☒有 提供元の研究機関名：九州大学 提供元の研究機関の長：中村 雅史 研究責任者又は提供のみを行う者：肝臓・膵臓・胆道内科 藤森尚 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、福岡大学医学部事務局へ郵送する 取得する試料・情報：研究に用いる資料・情報に記載している内容 提供元の研究機関名：大分大学 提供元の研究機関の長：三股 浩光 研究責任者又は提供のみを行う者：消化器内科 佐上 亮太 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、福岡大学医学部事務局へ郵送する 取得する試料・情報：研究に用いる資料・情報に記載している内容 提供元の研究機関名：長崎大学 提供元の研究機関の長：尾崎 誠 研究責任者又は提供のみを行う者：消化器内科 高橋 孝輔 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、福岡大学医学部事務局へ郵送する 取得する試料・情報：研究に用いる資料・情報に記載している内容 提供元の研究機関名：鹿児島大学 提供元の研究機関の長：坂本 泰二 研究責任者又は提供のみを行う者：消化器内科 樋之口 真 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、福岡大学医学部事務局へ郵送する 取得する試料・情報：研究に用いる資料・情報に記載している内容 提供元の研究機関名：大分三愛メディカルセンター提供元の研究機関の長：中山 尚登 研究責任者又は提供のみを行う者：消化器内科 錦織 英史 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、福岡大学医学部事務局へ郵送する 取得する試料・情報：研究に用いる資料・情報に記載している内容 提供元の研究機関名：鹿児島市立病院提供元の研究機関の長：坪内 博仁 研究責任者又は提供のみを行う者：消化器内科 中村 義孝 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、福岡大学医学部事務局へ郵送する 取得する試料・情報：研究に用いる資料・情報に記載している内容
情報管理責任者又は名称	福岡大学病院 内視鏡部 講師 石田 祐介
研究のための試料・情報を利用する者	福岡大学病院：人を対象とする研究倫理審査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、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。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。
当院の連絡先 （相談窓口）	担当者：長崎大学病院 消化器内科 助教 高橋孝輔 連絡先：〔TEL〕 095-819-7481 （内線 7481） 〔FAX〕 095-819-7482 メールアドレス：takapochi0809@nagasaki-u.ac.jp
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）