本学用

第 1 版：2024 年 5 月 31 日作成

本院で急性胆管炎に対して内視鏡的胆道ドレナージを受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～入院時（平成 26 年 2 月から令和 6 年 1 月まで）のカルテ情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

敗血症性凝固異常を合併した急性胆管炎に対する内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージにおいて内視鏡的乳頭括約筋切開術施行の有無が与える影響に関する検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2014 年 2 月～2024 年 1 月に当院で敗血症性凝固異常を伴った急逝胆管炎の診断を受け，内視鏡的胆道ドレナージを受けられた方

【研究の目的・方法について】

急性胆管炎とは胆汁の通り道である胆管が胆石や腫瘍などで詰まり，溜まった胆汁に細菌が増殖することで胆管に炎症を起こす疾患です。溜まった胆汁の中で増殖した細菌や毒素による炎症は時に全身へと広がっていき，その炎症が原因で全身の細血管に微小な血栓を形成して止血しにくくなる（敗血症性凝固異常）ことがあります。

急性胆管炎の治療は十分な点滴や細菌に対する抗菌薬の治療に加えて，溜まった胆汁を外へ出してあげる胆道ドレナージという治療が基本的な治療になっています。現在の胆道ドレナージは内視鏡を使用して胆汁の出口（十二指腸乳頭）にステントという細長い管を入れて橋渡しを行う方法（内視鏡的胆道ドレナージ）が主流となっています。内視鏡的胆道ドレナージを行う際に胆汁の出口である十二指腸乳頭に切り込みを入れる（内視鏡的乳頭括約筋切開術）ことがあります。その理由としては十二指腸乳頭が膵液の出口でもあるため，ステントによって膵液の出口が塞がることによって膵炎を起こる可能性があるからです。しかし，急性胆管炎の際に汎用されている細いステント（約 2.3㎜）であれば膵炎が起きにくいのではないかとも考えられており，内視鏡的乳頭括約筋切開術が必要かどうかに関しては本邦の治療指針では明言されておりません。

内視鏡的乳頭括約筋切開術は粘膜に電気メスで切り込みを入れるため，治療中あるいは治療後の出血には十分な注意が必要です。急性胆管炎によって前述した敗血

症性凝固異常が起きている際には通常よりも出血しやすい傾向にあるのではないかと予想されます。このような症例に対して内視鏡的乳頭括約筋切開術を行うことによる出血のリスクと行わないことによる膵炎のリスクのどちらを重視すべきか，内視鏡治療を提供する上で非常に重要な論点と言えます。

本研究では敗血症性凝固異常を合併した急性胆管炎に対して内視鏡的胆道ドレナージを施行した症例において，内視鏡的乳頭括約筋切開術が与える影響を検討することで今後の治療に繋げることを目的としています。

この研究は，これまでに敗血症性凝固異常を合併した急性胆管炎に対して内視鏡的胆道ドレナージを受けた方を対象としています。個々の患者さんの診療情報（年齢，性別，既往歴，内服歴，血液検査情報，画像検査情報，内視鏡検査情報等）を収集し，内視鏡的乳頭括約筋切開術を行った方と行っていない方を比較することで，内視鏡的乳頭切開術が治療後の経過に与える影響を評価します

研究期間：（医学部長実施許可日）～2029 年 5 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に敗血症性凝固異常を伴った急性胆管炎に対して内視鏡的胆道ドレナージの治療を受けられた患者さんの診療記録（血液検査結果，画像検査結果等）を医学研究へ使用させていただきたいと思います。

なお、本研究に患者さんの診療記録を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長および各共同研究機関の長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療記録は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後１０年間の保存を基本としています、保存期間終了後は、診療情報については紙の文書はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で使用する情報は、本研究の研究代表機関である大分大学医学部に集められ解析を行います。なお、大分大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学へ提供する際は、

研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、各研究機関の規程に従って適切に保管・管理します。大分大学においては、大分大学医学部消化器内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し各共同研究機関で保管します。なお，本研究で収集した情報を本研究の研究組織以外の他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

この研究は，公的な資金である大分大学医学部消化器内科学講座の基盤研究資金を使用します。

【利益相反（りえきそうはん）について】

この研究は，上記の公的な資金を用いて行われ，特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは，研究成果に影響するような利害関係を指し，金銭および個人の関係を含みますが，本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

本学用

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

研究責任者：大分大学医学部消化器内科学講座　病院特任助教　佐上　亮太

研究分担者：大分大学医学部消化器内科学講座　特別教授　村上　和成

大分大学医学部消化器内科学講座　准教授　水上　一弘

大分大学医学部消化器内科学講座　医員　広島　康久

大分大学医学部消化器内科学講座　医員　東　祥史

【研究全体の実施体制】

研究代表者

大分大学医学部消化器内科学講座　病院特任助教　佐上　亮太

研究事務局

大分大学医学部消化器内科学講座　准教授 水上　一弘

住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ケ丘 1 丁目 1

連絡先 TEL 097-549-4411

共同研究機関

大分三愛メディカルセンター　消化器病内視鏡センター長　錦織　英史

国立公務員共済組合連合会　新別府病院　消化器内科部長　後藤　康彦

大分市医師会立　アルメイダ病院　総括部長　福地　聡士

中津市民病院　消化器内科　診療部長　大森　薫

大分赤十字病院　第二肝胆膵内科部長　本村　充輝

大分県立病院　消化管・肝胆膵内科部長　沖本　忠義

大分医療センター　消化器内科部長　岡本　和久

小倉記念病院　消化器内科　医員　松田　康里

済生会川口病院　消化器内科　医長　倉岡　直亮

中頭病院　消化器内科　医員 森　英輝

本学用

東京大学医学部　消化器内科　助教　佐藤　達也

長崎大学医学部　消化器内科　病院講師　小澤　栄介

自治医科大学附属病院　光学医療センター内視鏡部　准教授　菅野　敦

防衛医科大学校病院　光学医療診療部臨床教育教授・副部長・内科学（消化器）
准教授兼務　高本　俊介

福岡大学医学部　消化器内科　講師　石田　祐介

香川大学医学部　肝・胆・膵内科学先端医療学　客員准教授　小林　聖幸

鹿児島大学医学部　地域医療・健康医学講座　特任助教　樋之口　真

九州中央病院　消化器内科　医長　伊原　諒

九州大学医学部　肝臓・膵臓・胆道内科　講師　藤森　尚

大分中村病院　消化器内科　部長　松成　修

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また研究により得られた結果等の取扱いに関して，当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であり、研究対象者の健康等にとって重要な事実である場合、研究対象者本人の意向に沿って結果を開示することがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住　所：〒879-5593　大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電　話：097-549-4411

担当者：大分大学医学部消化器内科学講座

医員　広島　康久（ひろしま やすひさ）