

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国府台病院 消化器・肝臓内科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名:

当院における急性胆管炎・胆嚢炎に対する内視鏡的ドレナージの有効性と安全性に関する検討

■研究の意義・目的・方法

意義:

胆管炎のストラテジーとして Tokyo Guideline 18(TG18)というガイドライン上では、中等症は早期、重症は緊急の胆管ドレナージが推奨されています。現在、急性胆管炎患者の多くが高齢者であり、中等症以上の重症度を呈する症例が多く見受けられます。急性胆管炎の高齢者には、全身状態が悪い場合が多く、膵炎など様々な理由により緊急の内視鏡的逆行性胆管膵管造影 Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP)が行えない場合があります。また胆嚢炎に関しましては、高齢や抗血栓薬内服中のため往來の治療法である経皮経肝胆嚢吸引穿刺法(PTGBA)や経皮経肝胆嚢ドレナージ法(PTGBD)が行えない場合が多々見受けられます。

今回我々は、当院における急性胆管炎・胆嚢炎に対する内視鏡的ドレナージの有効性、安全性の比較検討を行うこととしました。

目的:

本研究では、主要評価項目として急性胆管炎・胆嚢炎に対する内視鏡的ドレナージの有効性、安全性の評価を行います。

方法:

当研究は後ろ向き研究であり、すでに行われた診療情報を利用して研究を行います。

■研究の期間

倫理審査承認後～2025年3月31日まで

■研究の対象となる方

選択基準:

2014年4月1日から2023年3月31日に、消化器・肝臓内科を受診し、胆管炎もしくは胆嚢炎と診断された患者です。

除外基準:

- 1)20 歳未満の方
- 2)カルテの記載や臨床情報が不十分な方

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に研究対象疾患の診断をされた方を対象として研究を行います。また、診療録に記録された診療情報(例;病歴、治療歴、合併症等の発生状況、カルテ番号、生年月日、既往歴、内服歴、血液検査結果等)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府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。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性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か、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■研究責任者:

(所属) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院
消化器・肝臓内科 医師
(氏名) 関根 一智

■問い合わせ先

機関名 国立国際医療研究センター国府台病院
住所 千葉県市川市国府台1丁目7-1
電話 047-372-3501(代表)
担当部署 消化器・肝臓内科
担当者氏名 関根 一智
受付時間:平日 午前9時から午後4時30分

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。