

2021/02/05

(倫理審査委員会承認日以降)

2021年1月19日 第1.1版作成

### 研究に関するお知らせ

急性胆嚢炎手術症例における術前初期治療としての経皮経肝胆嚢吸引穿刺法（PTGBA）と術前経皮経肝胆嚢ドレナージ（PTGBD）の有用性・安全性についての後ろ向きコホート研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院肝胆膵外科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

患者様ご本人がなんらかの事情で意思表示ができない場合、代諾者として2親等までの方により不参加の意思決定が可能です。

#### ■研究目的・方法

急性胆嚢炎に対する治療として、経皮経肝的に胆嚢を穿刺してうっ滞した胆汁を排出する穿刺療法があります。この方法には経皮経肝胆嚢吸引穿刺（PTGBA）と経皮経肝胆嚢ドレナージ（PTGBD）の2つの方法があります。PTGBDは胆汁の排出効果が高く、急性胆嚢炎ガイドラインでも推奨されていますが、体外にチューブを下げて生活する必要があります。一方で、PTGBAは簡便な処置でチューブ留置をしませんが、胆汁の排出効果が劣ることがあるとされています。総じて、術前療法としてPTGBAとPTGBDのどちらが望ましいのか、についての詳細については未だ解明されていません。本研究では対象期間中に胆嚢摘出術を行った方で、術前PTGBAを行った場合、術前PTGBDを行った場合に分け、術前や術後の経過を比較することで、より安全で有効な急性胆嚢炎に対する治療法選択を検討します。

#### ■研究期間

理事長承認日～2022年3月31日

#### ■研究の対象となる方

2014年1月1日～2019年12月31日の期間に当院で胆嚢摘出手術を受けた方。

20歳以上の成人の方。

#### ■研究に用いる試料・情報の種類

上記期間に手術をされた方の病歴、診療記録（人口統計学情報、病歴、身体所見、血液検査をはじめとする検査結果、画像診断、手術記事、病理結果）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に厳重に保護し、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。

#### ■利益相反について

利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■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や文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■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ご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 外科専攻医 桑原 麻衣

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

所属・役職：外科専攻医

氏名：桑原麻衣

電話番号：03-3202-7181（代表）

■掲示場所・交付場所

HPへの掲載