

「超音波内視鏡下瘻孔形成術の有用性と安全性の後ろ向き解析」へのご協力のお

願い

2002年12月1日～2020年12月31日までに当科において超音波内視鏡下瘻孔形成術を受けられた方へ

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻病態機構学講座

責任研究者

岡山大学病院消化器内科 職名：助教 加藤 博也

分担研究者

岡山大学病院	総合内科	職名：助教	氏名：堀口 繁
岡山大学病院	光学医療診療部	職名：助教	氏名：松本 和幸
岡山大学病院	三朝地域医療支援寄付講座	職名：助教	氏名：友田 健
岡山大学病院	消化器内科	職名：医員	氏名：内田 大輔
岡山大学病院	光学医療診療部	職名：医員	氏名：室 信一郎
岡山大学病院	消化器内科	職名：医員	氏名：皿谷 洋祐
岡山大学病院	消化器内科	職名：医員	氏名：高田 斎文

1. 研究の意義と目的

近年超音波内視鏡下穿刺吸引法（Endoscopic ultrasonography fine needle aspiration：EUS-FNA）の有効性、安全性が確立され、この技術を重症膵炎や慢性膵炎に伴う仮性嚢胞、閉塞性黄疸、閉塞性膵炎、その他腹腔内の膿瘍に対するドレナージする目的で、胃や十二指腸などの消化管から近接する対象を穿刺針で穿刺し、ステントを留置する超音波内視鏡ガイド下のドレナージ手技は超音波内視鏡下瘻孔形成術として普及しつつあります。しかし、留置後の経過や合併症についてはいまだ不明な点も多く、手技的にも確立されたものとは言えません。この研究では超音波内視鏡下瘻孔形成術の有用性と安全性を評価します。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

2002年12月1日から2020年12月31日までの間に当院において超音波内視鏡下瘻孔形成術を受けられた患者さま150人。

2) 研究方法：

患者さまのカルテを閲覧し、超音波内視鏡下瘻孔形成術に関わるデータを抽出解析します。有効性については技術的な成功と閉塞性黄疸に対する治療は総ビリルビン値の正常化、あるいは総ビリルビン値正常例では肝胆道系酵素の正常化、膵仮性嚢胞、腹腔内膿瘍に対する治療は嚢胞、膿瘍の縮小消失、閉塞性膵炎では症状改善と膵酵素の正常化で評価します。安全性については胆汁性腹膜炎、胆嚢炎、膵炎、逆行性胆管炎などの合併症の発症率で評価します。

3) 研究期間：2014年11月27日から2021年12月31日

4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの氏名などの情報は削除し匿名化し、あなたの情報などが漏洩しないようプラバシーの保護には細心の注意を払います。

研究資料とは、病歴書、血液検査所見、画像所見、生理学検査（心電図、肺機能検査）、手術記録、病

理学的検査，感染症検査を含みます。

5) 情報の保護：

調査情報は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻病態機構学講座内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し，その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

本研究のデータは個人が特定されない方法で解析されますので研究結果を個人に公開することはできません。

調査結果は個人を特定できない形で関連の学会インターネットおよび論文にて発表する予定です。

なお、研究終了後も学会発表、および、論文の資料として使用する可能性があるため、調査結果は研究終了後5年間、厳重に保存します。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：加藤博也

電話：086-235-7219 ファックス：086-225-5991