

2011年11月1日～2021年12月31日の間に 当科において膵臓癌の治療を受けられた方へ

—「術後再建腸管におけるダブルバルーン内視鏡(DBE)を用いた ERCP の手技困難因子の後方視的検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者

岡山大学病院 光学医療診療部

講師 加藤 博也

研究分担者

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消化器・肝臓内科学分野

教授 岡田 裕之

岡山大学病院 新医療研究開発センター

助教 内田 大輔

岡山大学病院 消化器内科

助教 堤 康一郎

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

助教 堀口 繁

岡山県北西部(新見)総合診療医学講座

岡山大学病院 光学医療診療部

助教 松本 和幸

岡山大学病院 消化器内科

助教 友田 健

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

胃、肝臓、胆管、膵臓などの消化器手術の際には、生理的な機能を保つため、腫瘍や臓器などを切除した後に、腸管、胆管などをつなぎ替える手術（再建術）が施行されます。これらの再建術が施行された術後再建腸管を有する胆道疾患に対して、内視鏡による処置を行う際は、従来の内視鏡を用いた ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影；Endoscopic retrograde cholangiopancreatography）の処置が難しいため、現在はダブルバルーン内視鏡（DBE；Double-balloon enteroscope）を用いた ERCP（DBE-ERCP）が普及してきています。その有効性、安全性は周知されてきていますが、いまだ問題点も残っています。残念ながら一部の症例では処置が不能のこともあり、有害事象が起こることもあります。本研究の目的は、こういった処置不能、有害事象が起こる原因を明らかにすることです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、術後再建腸管を有する胆道疾患の患者さんの治療方針決定に役立ち、医学上の貢献がなされることが考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年11月1日～2021年12月31日の間に岡山大学病院においてDBE-ERCPを施行された方500名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年3月31日

3) 研究方法

2011年11月1日～2021年12月31日の間に当院においてDBE-ERCPを受けられた方のカルテ情報を用いて、手技成功に関連する因子を解析します。

4) 使用する試料および情報

この研究に使用する情報として、カルテからの情報(年齢、性別、原疾患、腸管再建術式を含む既往歴、血液検査、画像検査、処置内容、処置時間、術者習熟度、合併症などのデータ)を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。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ーに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 新医療研究開発センター

医師 内田 大輔

電話：086-235-7219 平日8時30分～17時

作成日 2019年8月20日
第2版作成

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号