

当院において肝切除術または肝移植術後の胆汁漏に対する内視鏡治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「肝臓手術後の胆汁漏に対する内視鏡治療成績に関する検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 消化器内科 松本 和幸

1) 研究の背景および目的

肝臓を部分的に切除する手術や肝臓の移植手術など、肝臓の手術における合併症の1つとして胆汁漏(たんじゅうろう)が知られています。胆汁の通り道である胆管に手術または術後の経過で小さな穴が開くと、そこから胆汁が主にお腹の中に漏れてしまい、炎症をおこすものです。

胆嚢を切除した後の胆汁漏に対する内視鏡治療の成績については現在まで多数の学術報告がありますが、肝切除や移植後の胆汁漏についてはあまり多くなく、どのように内視鏡治療を行うと最も治療の成功率が上がるかについてはまだ明確にされていません。

そこで、岡山大学病院で肝臓手術後の胆汁漏に対して内視鏡治療を受けられた患者さんの治療情報をカルテから集め、治療の成績や治療成功につながる特徴などを解析することを目的としてこの研究を行います。

2) 研究対象者

2004年1月1日～2024年12月31日の間に岡山大学病院消化器内科・外科において肝臓手術後の胆汁漏に対する内視鏡治療を受けられた方150名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において肝臓手術後の胆汁漏に対する内視鏡治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療内容や治療後の経過のデータを選び、治療の成功に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、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、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。

- ・基本情報：年齢、性別、診断名、肝臓手術の背景疾患
- ・血液検査、画像検査（CT、MRI、超音波）の結果
- ・内視鏡治療情報

- ・手術の詳細
- ・胆汁漏の治療後経過の詳細

6) 情報の保存

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。

7) 研究資金と利益相反

この研究は特に研究費用を必要としません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 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ください。また、あなたの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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：小幡 泰介

電話：086-235-7218（平日：9時～17時）