

本院で消化管術後の巨大結石に対し内視鏡治療を

受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～入院時（2016 年 1 月 1 日～2025 年 2 月 27 日のカルテ情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

術後巨大結石に対するバルーン内視鏡ガイド下逆行性胆管膵管造影治療と超音波内視鏡ガイド下順行性治療の比較検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2016 年 1 月 1 日～2025 年 2 月 27 日（研究代表機関の機関長実施許可日の前日）に当院で消化管術後の巨大結石に対し内視鏡治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

胃の病気や膵臓の病気などで消化管手術を受けた後の胆道結石を含む胆道系疾患に対する治療は、内視鏡的なアプローチが困難であり、治療が難しくなることが多い状況です。有効な治療法としてバルーン内視鏡ガイド下逆行性胆管膵管造影検査（BE-ERCP 風船を 2 個使った特殊な内視鏡を用いて行う検査）が一般化しつつありますが、完全に結石を除去できる確率は約 70%と高くはありません。一方で超音波内視鏡ガイド下順行性治療（EUS-AG 超音波内視鏡を用いて消化管から胆管にドレナージルート（うっ滞した胆汁を流す道）を作成し、そこから結石を除去する）は、BE-ERCP より手技が容易で、手技による偶発症も少ない可能性があると言われています。巨大な結石に対する BE-ERCP では使用できる機材が限られることから結石を完全に除去できない可能性があります。EUS-AG では一度消化管を繋ぎ合わせるルートが完成した後の治療は比較的容易であるとされています。この研究では消化管手術を受けた方の巨大な胆道結石に対する BE-ERCP と EUS-AG の治療の効果にかんして比較検討することを目的としています。

研究期間：2025 年 2 月 28 日～2029 年 5 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に消化管手術を受けた後の巨大な胆道結石に対して内視鏡的治療を受けられた患者さんの診療記録（血液検査結果、画像検査結果等）を医学研究へ使用させていただきたいと思っております。

なお、本研究に患者さんの診療記録を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長および各共同研究機関の長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療記録は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としています、保存期間終了後は、診療情報については紙の文書はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で使用する情報は、本研究の研究代表機関である大分大学医学部に集められ解析を行います。なお、大分大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、各研究機関の規程に従って適切に保管・管理します。長崎大学病院においては、長崎大学病院消化器内科の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し各共同研究機関で保管します。なお、本研究で収集した情報を本研究の研究組織以外の他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

この研究は、公的な資金である大分大学医学部消化器内科学講座の基盤研究資金を使用します。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

研究責任者：長崎大学病院消化器内科（総合患者支援部） 助教 高橋 孝輔

【研究全体の実施体制】

研究代表者

大分大学医学部消化器内科学講座 病院特任助教 佐上 亮太

研究事務局

大分大学医学部消化器内科学講座 病院特任助教 佐上 亮太

住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1 丁目 1

連絡先 TEL 097-549-4411

共同研究機関

長崎大学医学部 消化器内科 助教 高橋 孝輔

福岡大学医学部 消化器内科 講師 石田 祐介

香川大学医学部 肝・胆・膵内科学先端医療学 客員准教授 小林 聖幸

鹿児島大学医学部 地域医療・健康医学講座 特任助教 樋之口 真

九州大学医学部 肝臓・膵臓・胆道内科 講師 藤森 尚

済生会川口病院 消化器内科 医長 倉岡 直亮

中頭病院 消化器内科 医員 森 英輝

大分三愛メディカルセンター 消化器内科 センター長 錦織 英史

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲
内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また研究により得られた結果等の取扱いに関して、当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であり、研究対象者の健康等にとって重要な事実である場合、研究対象者本人の意向に沿って結果を開示することがあります。

．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

当院の連絡先 (相談窓口)	担当者：長崎大学病院 消化器内科 助教 高橋孝輔 連絡先：〔TEL〕 095-819-7481 (内線 7481) 〔FAX〕 095-819-7482 メールアドレス：takapochi0809@nagasaki-u.ac.jp
ご意見、苦情に関する相談窓口(診療・臨床研究の内容に関するものは除く)	長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。 長崎大学病院 医療相談室 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095-819-7200 受付時間：月～金 8：30～17：00 (祝・祭日除く)

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

長崎大学病院 病院長 尾崎誠