

2013年10月1日から2020年12月31日の期間中に

当院で総胆管結石と診断された患者さんへ

「総胆管結石症早期診断治療に関する EUS の有用性に関する観察研究」について

1. 対象となる患者さんについて

2013年10月01日から2020年12月31日の期間中に当院に通院あるいは入院された総胆管結石の患者さんの内、以下の条件すべてに当てはまる方です。

- 1) 心窩部痛、右季肋部痛を認めたが、診察時点で消失または軽快している。
- 2) 血液検査で肝機能障害を認める。
- 3) 腹部超音波検査(AUS)、腹部 CT (可能な場合は造影 CT) で明らかな総胆管結石を確認できない。
- 4) 消化性潰瘍、腸閉塞や悪性疾患などが除外できている。
- 5) 胆嚢結石の有無は問わない。
- 6) 急性膵炎の有無は問わない。

2. 研究概要および利用目的について

この研究では、総胆管結石の「自然排石後」を疑う患者さんに対して、夜間時間外を含めて超音波内視鏡検査(EUS)を実施し、総胆管結石の有無を診断することで、不要な ERCP を回避できるかどうかについて検討します。総胆管結石は急性胆管炎や急性膵炎を引き起こすことがあり、無症候であっても結石除去が推奨されています。しかし総胆管結石を疑う経過ではあるが、診察時には症状が消失し、他の画像検査で明らかな結石が指摘できない「自然排石後」を疑う症例に遭遇することもあります。この場合、不要な ERCP・EST を施行することになりかねません。

そうならないために、EUSにて総胆管結石の有無を詳細に観察します。

あなたの診療録からデータをいただき、解析を行います。なお、この調査研究は、病院の研究費で行うものであり、特定の企業・団体等からの資金や部品の提供は受けておりません。

この研究は、実施前に北播磨総合医療センター 倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けております。

3. 研究機関および研究責任者について

<研究機関>：北播磨総合医療センター

<研究責任者>：消化器内科 部長 佐貫 毅 医長 佐々木 綾香

4. 使用する情報（データ）

患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、嗜好（飲酒、喫煙）、併存疾患、既往歴

- ・血液検査の結果：肝機能（AST、ALT、ALP、 γ -GTP、総/直接ビリルビン）、血清膵酵素、炎症反応、電解質（ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム）、総蛋白/アルブミン
- ・内視鏡検査画像、X線透視画像、超音波内視鏡画像
- ・CT、MRI、腹部エコー検査画像
- ・臨床経過
- ・胆嚢摘出術の有無

5. 研究終了後のデータの保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんのデータを集計したものなど、この研究のために作成した資料は研究終了後から5年間保存します。

なお、データ廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

6. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただくデータについては、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本膵臓学会、国際膵臓学会などの学会誌や学術集会で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

7. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

また、この研究のために収集させていただいた患者さんの個人の情報につきましても、患者さんがご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。（ただし、開示できない場合もあります。）個人情報の開示をご希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

8. 研究へのデータ使用の取り止め（不参加）について

この研究にデータが使用されることについて、取り止めに希望される場合には、データ収集の終了予定である2020年12月31日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めに希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

9. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

氏名：佐貫 毅（北播磨総合医療センター 消化器内科）

電話番号：0794-88-8800（受付：平日9:00～16:00）