

研究に関するお知らせ (急性胆管炎に対する胆道ドレナージのタイミングと治療効果に関する後ろ向き研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 消化器内科は、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

【研究の背景】

急性胆管炎とは、胆汁の通り道である胆管が結石などにより閉塞した状態です。閉塞した胆管に感染が起こると急速に敗血症に移行し、重症化することがあるため、速やかな治療が必要です。治療の第一選択は内視鏡的胆道ドレナージといい、内視鏡に胆管にステントというプラスチックのチューブを挿入するものです。中等症や重症の胆管炎は「早期」のドレナージが推奨されますが、早期に治療を行なうことは、敗血症を予防する点ではメリットがありますが、夜間休日に治療を行なう場合、患者さんの状態の把握がしづらかったり、胃の中に食事が残っているなど、患者さん側のリスクがあり、また、医療従事者の負担も大きくなります。

【目的】

本研究では、中等症以上の胆管炎を発症した方のデータを解析し、急性胆管炎の治療時間と治療成績についての検討を行ないます。

【研究の意義】

この研究を行なうことで、患者さんや医療従事者にとってより安全な胆管炎の治療を提供することができるようになることを期待しています。

■研究期間 承認日～2021年3月31日

■研究の対象となる方

2010年1月1日～2020年9月30日の間に当院の消化器内科で胆管結石性胆管炎に対し、来院後24時間に内視鏡的胆管ドレナージ術を受けた方

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（病歴、併存疾患、胆管の治療経過など）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。あなたの情報・データ等は、パスワードロックされたエクセル形式の調査票に記載し、解析・保存されます。氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつ

け、どなたのものか分からないようにした上で、山本夏代が、厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

■研究組織

国立国際医療センター病院 消化器内科

山本夏代

西家由里子

遠藤剛

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 消化器内科医長 山本夏代

■お問い合わせ先

消化器内科 山本夏代

電話番号 03-3202-7181(代表) 内線:4555 (受付日時: 月～金 9時～16時)

メールアドレス nyamamoto@hosp.ncgm.go.jp