

(作成年月日) 2023年11月7日

## (臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] Endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy (EUS-HGS) ががん治療に与える影響を調べる後ろ向き研究

### [研究の目的]

がんと診断された患者さんでは胆管閉塞をきたすことがあります、そのような患者さんでは胆道ドレナージといってうっ滞している胆汁を排出する治療をおこなう必要があります。胆管は十二指腸乳頭へ開口しているため、内視鏡を十二指腸まで挿入し十二指腸乳頭を介してステントを留置することで閉塞を解除するドレナージ方法が一般的におこなわれています。しかし乳頭を介したアクセスができない患者さんに対しては、Endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy (以後 EUS-HGS; 超音波内視鏡下胃-胆管瘻) といった胃から肝内胆管を穿刺しステントを留置する方法を選択することがあります。そこで、EUS-HGS を実施されたことのある患者さんについて、EUS-HGS の治療効果と治療中に生じた合併症について調査することで、がんにおける胆道ドレナージ法の向上に役立てることを目的に本研究をおこないます。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

がんが原因で閉塞性黄疸をきたした患者さんで、2015年8月1日から2023年7月31日の間に、香川大学医学部附属病院 腫瘍内科または消化器内科に通院・入院され、EUS-HGS を施行された方

#### ○利用する検体・情報

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査)、処置に伴う入院期間、処置後から治療再開までの期間、感染の有無、ステント閉塞の有無

#### ○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

### [研究組織]

香川大学医学部 臨床腫瘍学講座 教授 辻 晃仁

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

### [連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院腫瘍内科/がんセンター 担当医師 塚本 汐奈

電話 087-891-2476 (腫瘍内科医局 直通) 8:30 ~ 17:15

FAX 087-891-2296