

(作成年月日) 2025 年 4 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、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、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。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] 急性胆嚢炎に対する永久留置を目的とした内視鏡的経乳頭の胆嚢ステント留置術でのステント形状による治療成績の違いを検討する多機関共同後ろ向き研究

[研究の目的]

急性胆嚢炎を来した際、手術治療が困難な場合には内視鏡治療として内視鏡的経乳頭の胆嚢ステント留置術(EGBS)が行われることがあります。EGBSは患者さんのQOLを維持しながら長い期間胆嚢炎の再発を予防するためのドレナージが実現できるため注目を集めています。従来、EGBSには太さが7Frのダブルピッグテイル型胆管プラスチックステント(C-stent)が一般的に使用されてきました。しかし近年、胆嚢ドレナージに特化して設計された専用ステントが登場しています。らせん構造を持つ多重ピッグテイル型プラスチックステント(IYO-stent)はそのような革新的製品の一つであり、初期の報告ではその有効性が報告されています。こうした発展にもかかわらず、急性胆嚢炎に対する永久留置を目的としたEGBSにおける最適なステント径、長さ、形状に関して有益な情報はみられておりません。したがって、本研究は急性胆嚢炎に対する永久留置を目的としたEGBSにおいて、ステント形状(IYO-stentとC-stent)による治療成績の差異を明らかにすることを目的としました。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

急性胆嚢炎の患者さんで、2019年1月1日から2023年12月31日の間に、当施設及び共同研究機関でEGBSの治療を受けられた方

○利用する情報

性別、年齢、併存疾患、血液検査所見、画像検査、治療内容、胆嚢炎重症度分類、在院日数、偶発症の有無、偶発症内容、治療後経過

○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

[外部からの診療情報の提供]

利用する外部機関所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、下記の研究組織より香川大学へ提供されます。

[研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究代表機関及び研究代表者>

香川大学医学部 肝・胆・膵内科学先端医療学講座 客員准教授 小林聖幸

＜共同研究機関およびその機関の研究責任者＞

社会医療法人 石川記念会 HITO 病院 消化器内科 副部長 野村貴子

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]

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

施設名：香川大学医学部 肝・胆・膵内科学先端医療学講座

担当者：小林聖幸

電 話： 087-891-2156 FAX： 087-891-2158