

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023211-00

作成日： 2023年8月15日（第1版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 1. 研究課題名

Billroth-II 法再建術後患者における胆管炎に対するスコープ種別の治療成績に関する観察研究

## 2. 研究の目的

胃術後再建腸管症例における胆膵疾患の診断・治療において、近年ではバルーン内視鏡が広く用いられています。しかし、Billroth-II 法(B-II)は胃から十二指腸乳頭部までの距離がその他の再建法と比較して長くはなく、必ずしも長いバルーン内視鏡は必要ありません。むしろ長いスコープ長により操作性の低下、使用可能な器具の制限によるデメリットもあります。一方、Multi-bending 機能及び2つの鉗子口を有するGF-2TQ260M(以下Mスコープ)は十二指腸乳頭部までの到達・乳頭観察・胆管挿管・乳頭処置などにおいて、高い挿入性・操作性と使用可能なデバイス・手法が多く、B-II 症例では有用性を発揮します。B-II 症例における治療成績及び使用スコープによる成績の違いを明らかにすることを目的として研究を行います。

## 3. 対象となる方

当院において2007年1月1日～2023年6月30日までの期間にB-II 再建症例における胆膵疾患に対して胆膵処置を受けられた方

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 情報：1)患者背景（年齢、性別、合併症、既往歴、初回診断日、使用スコープ）  
2)原疾患とその治療経過  
3)臨床検査値  
・血液学的検査：WBC、RBC、Hb  
・生化学的検査：AST、ALT、ALP、総ビリルビン、アルブミン、クレアチニン  
4)手技的・臨床的成功率、偶発症、治療後経過

## 5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院 消化器病センターに集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

## 6. 研究期間

実施許可日～2025年12月31日

## 7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

## 8. お問い合わせ先

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。

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023211-00

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出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 消化器病センター 担当医師 豊永啓翔  
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40  
TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2967

研究責任者：手稲溪仁会病院 消化器病センター 豊永啓翔