

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023212-00

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

胆膵疾患に対する Interventional EUS 施行後の長期経過に関する観察研究

## 2. 研究の目的

胆膵領域において、胆管・膵管へのアプローチのためには通常、経十二指腸乳頭部的な内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP: endoscopic retrograde cholangiopancreatography）が行われていますが、病態および解剖学的な要因により困難な場合があり、近年では経消化管的に超音波内視鏡（EUS: Endoscopic ultrasonography）を用いて胆膵管にアプローチ及びドレナージを行う Interventional EUS がしばしば行われています。施行頻度が増え、また胆膵領域の悪性疾患の予後延長により、Interventional EUS 施行後にステント交換やドレナージルートの変更などの再治療・Re-intervention が行われることも少なくありません。Interventional EUS の治療成績は徐々に明らかになってきていますが、Interventional EUS 後の適切な管理方法、ステントの開存期間、適切な Re-intervention の方法・タイミング、長期予後などは明らかになっていません。そこで今回は Interventional EUS 後の開存期間、Re-intervention の内容・成功率、偶発症、長期予後、など長期成績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日までの期間に胆膵疾患に対して Interventional EUS 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）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) Interventional EUS の成功率、偶発症、治療後経過、Re-intervention の内容

## 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。

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。

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023212-00

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ないので、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