

平成29年5月12日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院第二内科にて、総胆管結石治療を受けられた血液透析施行中の方へ

和歌山県立医科大学第二内科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

血液透析患者の総胆管結石治療における EST（内視鏡的乳頭切開術）後出血の検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科 教授 北野雅之

3. 研究の目的

総胆管結石治療は大きく外科的・経皮的・内視鏡的に大別されますが、低侵襲性および簡便性から内視鏡治療が第一選択とされています。内視鏡的治療では、十二指腸乳頭部から結石を排出しますが結石の嵌頓を防止するために乳頭処置を行います。内視鏡的乳頭切開術（EST）が標準治療として広く行われていますが、その偶発症として約5%に出血を合併します。現在までにさまざまな出血危険因子が報告されており、血液透析もその一つとされていますが少数例の報告のみであり、危険因子かどうかは不確かな状態です。

この研究は、患者さんの診療録を調査することで、血液透析患者の総胆管結石治療時に EST を行うことの安全性を検討するための後ろ向き研究です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

総胆管結石の患者さんで、2006年1月1日～2016年12月31日までの期間中に、内視鏡的乳頭切開術を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴、服薬歴
- ・ 診察所見、治療内容、輸血状況
- ・ 加療前後の血液検査（ヘモグロビン・血小板・PT-INR）

(3) 方法

研究者が診療情報をもとにデータを選び、処置の成績に関するコンピュータ分析を行い、安全性・有用性を調べます。

共同研究期間

亀田総合病院

千葉大学医学部附属病院

聖路加国際病院

近森病院

和歌山県立医大附属病院

東京女子医大附属病院八千代医療センター

福島県立医大附属病院

岡山大学病院

海老名総合病院

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第二内科 担当医師 糸永 昌弘

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-3616

E-mail : itonaga@wakayama-med.ac.jp