

患者様各位

「消化器内科」では下記の臨床研究を行なっております。

「選択的胆管挿管困難例に対する Pancreatic sphincter precutting と needle knife precutting の治療成績に関する比較検討」

【対象となる患者さん】

2006年4月から2018年1月までに当科で胆道疾患の診断及び治療を目的として内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP)をお受けになった患者さんのうち、通常の胆管挿管法では挿管困難と判断され、対処法としてプレカットをお受けになった患者さんが対象となります。

【研究の意義】

胆道疾患の診断及び治療では胆管内へのガイドワイヤー留置が大前提となり、この処置が成功しなければ診断・処置は達成できません。臨床上、全 ERCP のうち 1 割弱程度の患者さんにおいて挿管困難例を経験すると言われております。対処法として様々なプレカットが存在しますが、各々の方法を比較し、安全性や問題点などを検討することにより、偶発症の軽減などに寄与するものと思われれます。

【研究の目的】

当院における胆管挿管困難例への対処法として用いられている 2 種類のプレカット法(針状メスを用いたニードルナイフプレカット：NKP と EST ナイフを用いたプレカット：PSP)の有用性と安全性を比較することです。

【研究の方法】

この研究は厚生労働省の『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』に則り、当院倫理委員会の承認のうえ実施されております。当科にご入院された際のカルテに記載されている血液検査や各種画像検査、病理検査などのデータを用いて行う後ろ向き研究です。新たな検査など患者さんにご負担頂くことはありません。本研究に参加しない場合でも不利益にはなりません。

この研究においてご自分のデータなどを使用して欲しくない場合は消化器内科主治医にお伝え頂くか、下記の研究事務局までご連絡下さい。ご連絡頂かなかった場合には了承頂いたものと判断させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究のデータは外部に漏洩することのないように厳重に取り扱います。あなたの人体試料や情報、データは氏名・生年月日・住所などの個人情報を削り、代わりの符号をつけ匿名化することにより当研究室にて厳重に保管致します。ただし必要な場合には当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行います。

【研究結果の公表】

研究結果は個人情報が明らかにならないようにした上で学会発表や学術雑誌(論文)などで公表する予定です。またご希望があれば研究データを統計データとしてまとめたものを開示致します。

【研究参加者にもたらされる利益および不利益】

胆管挿管困難例へのプレカットについて調査するものであり、不利益な情報をもたらす可能性はないと思われます。

ご質問等がございましたら、お気軽にお問合せください。

【お問い合わせ先】

東邦大学医療センター大橋病院 消化器内科 助教 権 勉成
住所：東京都目黒区大橋 2-17-6
電話：03-3468-1251(代表)