

受付番号

481

倫理審査申請書(臨床研究)

令和 1 年 6 月 11 日

岐阜県総合医療センター

院長

様

申請者 所属 消化器内科

職名 医長

氏名 丸田 明範



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	急性胆嚢炎に対する ETGBD 手技成功率に関する因子の検討			
代表者名	所属	消化器内科	氏名	丸田 明範
共同診療者名	所属	消化器内科	氏名	岩田 圭介、安藤暢洋 吉田健作
診療等の概要 (実施計画書を 添付のこと)	(目的) 急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン TG2018 において、急性胆嚢炎に対する胆嚢ドレナージは経皮経肝ドレナージ(PTGBD)が標準治療とされているが、抗血小板薬・抗凝固薬服薬による出血傾向例や腹水貯留例、さらには解剖学的な臓器位置関係によっては穿刺が施行困難である症例が散見される。これまでの既報で PTGBD 施行困難例に対しては内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ(ETGBD)が有効であると報告されており、さらに ETGBD では内瘻化が可能であるため、入院期間の短縮、手術までの BTS(bridge to surgery)、手術困難症例に対する恒久的留置も期待される。しかしその一方で、ETGBD の一般的な手技成功率は 64~89%であり、PTGBD の成功率と比較すると低い傾向にある。さらには ETGBD による ERCP 関連偶発症や胆嚢炎再発・ステントトラブルなど晩期偶発症の懸念もある。これまでの臨床研究において、ETGBD の手技成功率に関与する因子について検討したものはほとんどないのが現状であり、それらの因子を検出することで、ETGBD の適応を確立させることが可能であると考えられる。 以上のことから、本試験では急性胆嚢炎に対し ETGBD を施行した症例について、後方視的にデータを収集し、治療の有用性・安全性を検討し、その手技成功率に関与する因子を検出することを目的とした。この研究は下記の三施設による共同研究である。			

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1 調査対象患者

2006年11月1日～2018年12月31日に急性胆嚢炎に対しETGBDを施行した症例

2 症例件数

全施設で約320例

3 実施手順

後方視的に、診療録の調査を行う。（後方視的観察研究）研究実施に係る生データ類を取扱う際は、連結可能匿名化を行い、被験者の個人情報保護に十分配慮する。研究結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、得られた被験者のデータを使用しない。

情報の取り扱い：ネットワークにつながっていないパソコンにて保管する。廃棄については記録媒体より削除する。

研究成果の公表及び発表の方法：本研究の解析結果は、国内学会、研究会、論文で報告する。

研究対象者への研究結果の開示の有無：なし・

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応：主治医もしくは研究責任者が対応する。

研究から生じる知的財産権の帰属：研究者および各施設に帰属し、被験者には生じない。

モニタリング・監査：いずれも実施しない。

臨床研究補償保険加入：なし。

4 調査期間

倫理審査委員会承認日から平成31年3月31日まで。

5 患者の同意方法

インフォームド・コンセントを得ない。本研究は後方視的研究であり、インフォームド・コンセントを得ることが困難であり、個人情報検討内容には含まれないために研究対象者に不利益はないと考えられる。（個人を特定できない人由来の試料及び情報のみを用いる。人体から採取された試料を用いず、既存の情報のみを用いる。）

6 調査項目

A) 主要評価項目

ETGBD 手技成功率に関与する因子の検討

B) 副次的評価項目

ETGBD の手技成功率・臨床奏効率

ETGBD の早期偶発症・晩期偶発症

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「急性胆嚢炎に対する内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ (ETGBD) の手技成功率に關与する因子の検討」への協力のお願い

当科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんのデータを用いた臨床研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表しません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究目的： 急性胆嚢炎に対する ETGBD の有用性や安全性のエビデンスの構築

研究内容： 急性胆嚢炎に対し ETGBD にて治療を行った患者さんの臨床的背景、処置成功率、臨床奏効率、早期・晩期偶発症、手技成功率に關与する因子などの臨床データをデータベース化し、後方視的に觀察することで、ETGBD の有効性や安全性などについてエビデンスの構築を図ります。

対象

2006 年 11 月～ 2018 年 12 月に当科において、急性胆嚢炎に対し ETGBD を受けられた方

研究への参加辞退をご希望の場合

この研究に關して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

この研究に關して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡ください。なお、本研究は、岐阜県総合医療センター倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

連絡先

岐阜県総合医療センター

電話番号 058-246-1111

担当医師：岩田圭介、丸田明範