

【R01-09】

胆道閉塞に対する金属ステント留置術の有用性と安全性に関する検討

1. 研究の対象

2006年4月1日から2018年12月31日までに消化器内科で金属ステント留置術を行った方

2. 研究目的・方法

目的：胆道閉塞に対する金属ステント留置術の有用性と安全性について検討することです。

方法：研究担当者が、対象となる方の診療記録（カルテ）や画像・検査データなどの情報を基に調査・集計します。新たな診療や検査の必要はありません。

研究期間：2023年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報（年齢・性別・身長・体重・血圧・脈発・呼吸数・意識状態・胆道閉塞の原因・併存疾患・前治療の有無・前治療の詳細・内服薬・尿量・米国麻酔学会術前状態分類）、血液検査データ（白血球数、血小板数、HGB、Hct、AST、ALT、ALP、G-GTP、LDH、T-Bil、D-Bil、BUN、Cre、Na、K、Ca、Amy、P-Amy、リパーゼ、血糖、CRP、PCT、PT、APTT、Fibrinogen、FDP、D-dimmer、血液ガス）、画像検査（US・CT・MRCP・EUS・IDUS）、金属ステント留置術の詳細（ERCの所見・ESTの有無・ステントの種類・ステント長・ステント径・ステント留置本数・技術的成功率・膵管造影の有無・膵管ガイドワイヤー挿入の有無・管腔内超音波施行の有無・処置時間・鎮痛剤や鎮静剤の種類および投与量・非ステロイド性抗炎症薬使用の有無・経皮ルートの使用の有無）、ステント留置後の経過（機能的成功率・偶発症の有無・偶発症詳細）、食事再開の時期、再閉塞の有無・時期・原因、再閉塞に対する再治療の詳細、再治療後から再々閉塞までの期間、生涯にわたる総胆管処置の施行回数、死因。

4. 外部への試料・情報の提供

匿名化されている情報をMicrosoft Excelで作成されたフォームに入力し、パスワードロックのかかるファイル形式のデータとしてEメールで代表施設である東京大学へ送ります。識別番号と患者の対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

東京大学医学部附属病院・消化器内科・中井 陽介（共同研究代表者）

関東中央病院・外川 修

東京高輪病院・平野 賢二

東京警察病院・八木岡 浩

日本赤十字社医療センター・伊藤 由紀子

三井記念病院・戸田 信夫

同愛記念病院・山本 夏代

埼玉医科大学総合医療センター・松原 三郎

6. 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し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることや他の研究機関への提供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2020年9月30日までにお申し出ください。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：

J R東京総合病院 消化器内科

住所：東京都渋谷区代々木 2-1-3

電話：03-3320-2210（代表）

担当者： 研究責任者 毛利 大（消化器内科 医長）

研究代表者：

東京大学医学部附属病院・消化器内科・中井 陽介

-----以上