お知らせとお願い

鹿児島市立病院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。
本研究の対象者に該当する可能性があると思われる方で、本研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	腹水貯留を伴う悪性胆道閉塞に対する内視鏡的胆道ドレナージの安全性
実施予定期間	鹿児島市立病院長の許可日　～　2028年11月30日
研究の対象	2019年1月から2023年12月の間に当院または共同研究施設において、中等量以上（肝表に及ぶ）の腹水を認め、悪性腫瘍による遠位胆道（胆嚢管合流部から十二指腸乳頭部までの胆管）閉塞に対して初回内視鏡的ドレナージ（ERCP、EUS-BD)治療を受けた20歳以上の方
使用する情報等	検査所見、画像所見、処置内容、検査データ、臨床経過　等
研究の概要	胆道癌や膵頭部癌などにおいては、癌が胆管(胆汁の通り道)へ浸潤することで、胆汁の流れが悪くなり、黄疸症状を来す場合があります。その場合の治療法の一つとして、内視鏡的経乳頭的胆管ステント留置術（ERCP-BD）と超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージ術（EUS-BD）があります。いずれの方法も様々な研究により処置の安全性、有効性が示されていますが、上記の癌患者の方々においては、腹水貯留を来すことがあります。しかし、腹水が溜まった状態の患者に対するERCP-BD、 EUS-BDの臨床成績は未だ明らかでなく、 いずれの方法が望ましいかについても不明です。 そこで今回は胆道癌や膵癌などによる悪性胆道閉塞を来し、かつ腹水貯留を認めた患者の方々を対象に、それぞれのドレナージ術の治療成績を振り返る調査を行うこととしました。 前述の不明点が明らかになれば、今後同様の治療を受ける患者さまにとって有益な情報が得られるかもしれません。 本研究には過去のカルテ記載・検査所見・画像所見などを用いますが、この研究のために新たに情報や試料を取得することはありません。 研究代表者：石田　祐介（福岡大学病院　消化器内科） 共同研究機関：九州大学病院、大分大学医学部付属病院、長崎大学病院、鹿児島大学病院、鹿児島市立病院、大分三愛メディカルセンター
倫理審査	福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され、鹿児島市立病院長の許可を受けて実施しています。
個人情報の保護	収集する情報項目に氏名や住所は含まれません。研究対象者の識別は研究目的に特別に割り振られた研究番号を使って管理し、対応表を作成します。対応表が院外に出ることはありません。 指定したカルテ情報を暗号化ファイルとし、福岡大学医学部事務局へ郵送します。 収集された情報は、国が定めた倫理指針に則っ て、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。
利益相反	特にありません。
お問い合わせ先・相談窓口	病院ホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにします。 なお、既に解析・発表公開後のデータ等については、その方のデータ削除の措置が困

2025 年 4 月 22 日作成

	難になる場合があります。 研究への使用の拒否の意思を表明されても、鹿児島市立病院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。
	当院の研究責任者　氏名：中村　義孝　　所属：消化器内科 連絡先：鹿児島市立病院 〒890-8760　鹿児島市上荒田町37番1号 TEL：099-230-7000（代表）　FAX：099-230-7111 ＜研究代表機関の問い合わせ先＞ 所属：福岡大学病院 消化器内科　　担当者名：古賀　毅彦 電話番号：092-801-1011（内線6050） 対応可能日及び時間：平日9:00～16:40、土日曜・祝日を除く

2025 年 4 月 22 日作成