

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：高齢者と非高齢者における急性胆道炎（胆管炎・胆嚢炎）に対する内視鏡的治療成績の比較検討：自施設研究

1. 研究の概要

急性胆道炎の診療は、現在急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2018 (Tokyo Guidelines 2018, 以下 TG18) 1)により標準化されています。しかし、高齢者例では全身状態や基礎疾患の存在などの影響で標準的な治療ができない場合があります。内視鏡的胆道ドレナージに関して、高齢者例では胆管結石の個数が多いことやサイズが大きいことなどから結石の完全除去が困難な場合や、悪性腫瘍の影響で処置の完遂が困難な場合もしばしば見受けられ、偶発症により治療が難渋化する症例も少なくありません。

そこで、本研究の目的は当院で後方視的に多数の症例を集積し、比較検討することで、高齢者における急性胆道炎の内視鏡的治療の成績を明らかにすることを目的としています。

【研究責任者】

宮崎大学医学部消化器内科 河上 洋

2. 目的

本研究の目的は、急性胆管炎・胆嚢炎に関して治療を受けた症例の治療成績を当院で集積し、高齢者と非高齢者とで後方視的に比較検討することで、その実態を明らかにすることです。なお、この研究は、高齢者に対して安全に内視鏡的治療を行えるか否かを判断するために、新しい知識を得ることを目的とした臨床研究として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

2022 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日に当院において、急性胆管炎・胆嚢炎に対して経乳頭的内視鏡処置を施行された 18 歳以上の方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、診断時年齢、性別、身長、体重、病名、全身状態、血液検査データ、画像検査データ、内視鏡検査データ、内視鏡処置時の状況、各種偶発症、急性胆道炎の治療、予後などに関する情報を利用させて頂き、これらの情報をもとに高齢者と非高齢者における

治療成績や偶発症などを解析し、内視鏡治療の有用性・安全性を検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

注1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 河上 洋

電話：0985-85-9797