

オプアウト文書（様式4）

患者様とご家族の方へのお知らせ

「敗血症性凝固異常を合併した急性胆管炎に対する内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージにおいて内視鏡的乳頭括約筋切開術施行の有無が与える影響に関する検討」へのご協力依頼

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2014年2月～2024年1月に当院で敗血症性凝固異常を伴った急性胆管炎の診断を受け、内視鏡的胆道ドレナージを受けられた方

【研究の目的・方法について】

急性胆管炎とは胆汁の通り道である胆管が胆石や腫瘍などで詰まり、溜まった胆汁に細菌が増殖することで胆管に炎症を起こす疾患です。溜まった胆汁の中で増殖した細菌や毒素による炎症は時に全身へと広がっていき、その炎症が原因で全身の細血管に微小な血栓を形成して止血しにくくなる（敗血症性凝固異常）ことがあります。

急性胆管炎の治療は十分な点滴や細菌に対する抗菌薬の治療に加えて、溜まった胆汁を外へ出してあげる胆道ドレナージという治療が基本的な治療になっています。現在の胆道ドレナージは内視鏡を使用して胆汁の出口（十二指腸乳頭）にステントという細長い管を入れて橋渡しを行う方法（内視鏡的胆道ドレナージ）が主流となっています。内視鏡的胆道ドレナージを行う際に胆汁の出口である十二指腸乳頭に切り込みを入れる（内視鏡的乳頭括約筋切開術）ことがあります。その理由としては十二指腸乳頭が膵液の出口でもあるため、ステントによって膵液の出口が塞がることによって膵炎を起こる可能性があるからです。しかし、急性胆管炎の際に汎用されている細いステント（約2.3mm）であれば膵炎が起きにくいのではないかと考えられており、内視鏡的乳頭括約筋切開術が必要かどうかに関しては本邦の治療指針では明言されておられません。

内視鏡的乳頭括約筋切開術は粘膜に電気メスで切り込みを入れるため、治療中あるいは治療後の出血には十分な注意が必要です。急性胆管炎によって前述した敗血症性凝固異常が起きている際には通常よりも出血しやすい傾向にあるのではないかと予想されます。このような症例に対して内視鏡的乳頭括約筋切開術を行うことによる出血のリスクと行わないことによる膵炎のリスクのどちらを重視すべきか、内視鏡治療を提供する上で非常に重要な論点と言えます。

本研究では敗血症性凝固異常を合併した急性胆管炎に対して内視鏡的胆道ドレナージを施行した症例において、内視鏡的乳頭括約筋切開術が与える影響を検討することで今後の治療に繋げることを目的としています。

この研究は、これまでに敗血症性凝固異常を合併した急性胆管炎に対して内視鏡的胆道ドレナージを受けた方を対象としています。個々の患者さんの診療情報（年齢、性別、既往歴、内服歴、血液検査情報、画像検査情報、内視鏡検査情報等）を収集し、内視鏡的乳頭括約筋切開術を行った方と行っていない方を比較することで、内視鏡的乳頭切開術が治療後の経過に与える影響を評価します

研究期間：（研究機関の長の実施許可日）～2029年5月31日

なお、本研究は中津市立中津市民病院の倫理・治験審査委員会での承認を得て、中津市立中津市民病院病院長の許可を得ています。

研究場所：中津市立中津市民病院 消化器内科

研究時期：倫理審査承認後から 西暦 2029 年 5 月 31 日まで

研究対象：2014年2月1日～2024年1月31日までの期間に敗血症性凝固異常を合併した急性胆管炎に対して内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージが施行された症例

研究方法：本院におきまして、既に敗血症性凝固異常を伴った急性胆管炎に対して内視鏡的胆道ドレナージの治療を受けられた患者さんの診療記録（血液検査結果、画像検査結果等）を医学研究へ使用させていただきたいと思っております。なお、本研究に患者さんの診療記録を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長および各共同研究機関の長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療記録は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としています、保存期

間終了後は、診療情報については紙の文書はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。診療情報が記載された症例報告書の電子データは、消化器内科学講座のパソコンにパスワードを付けて保存し、研究責任者によって厳密に管理され、その情報は本研究以外には用いません。また、この研究で扱った情報は、この研究の論文発表後 10 年間は保存して、保存期間終了時に適切な方法で完全に該当データを廃棄します。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で使用する情報は、本研究の研究代表機関である大分大学医学部に集められ解析を行います。なお、大分大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、各研究機関の規程に従って適切に保管・管理します。中津市民病院においては、消化器内科の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し各共同研究機関で保管します。なお、本研究で収集した情報を本研究の研究組織以外の他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器内科学講座 佐上 亮太, 広島 康久

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

この研究は、公的な資金である大分大学医学部消化器内科学講座の基盤研究資金を使用します。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、

金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、当院**研究代表者（中津市立中津市民病院 消化器内科）の大森薫**までお問い合わせ下さい。0979-22-2480（病院代表）：平日 9 時-17 時。

中津市立中津市民病院
役職 消化器内科部長
氏名 大森薫
(研究代表者)

(平成30年11月21日改定)