

胆道系 IVR（画像化治療）のため当院に入院されていた患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>放射線診断科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>中塚 誠之</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-1977</u>
実務責任者	所属 <u>放射線診断科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>井上 政則</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-1977</u>

このたび当院では、入院で上記治療を受けられた患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2001年8月以降、研究実施期間終了までの間に、放射線診断科にて、経皮経肝的胆道ドレナージ（PTBD）あるいは胆管バルーン形成術などの胆道系 IVR（画像下治療）を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20150171

研究課題名 軸穿刺法による経皮経肝的胆道ドレナージ（PTBD）と胆道系 IVR の安全性と有用性の評価

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 放射線科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

経皮経肝的胆道ドレナージ（PTBD）は、超音波装置を用いて肝臓から肝内の胆管に針を刺し、貯留した胆汁の排液を行う治療法です。内視鏡的ドレナージと並んで胆管閉塞により生じた黄疸に対して確立された治療法です。また、PTBD とそれに引き続いて行う胆管のバルーン拡張術などの胆道系 IVR（画像下治療）は、肝・胆道系の手術や内視鏡検査後の合併症に対しても、再手術と並んで有効な治療法であることが知られています。具体的には以下のものが該当します。

- ① 悪性胆道系腫瘍、胆管炎等に対して行う PTBD
- ② 生体肝移植後、肝胆道系外科手術後
 - (ア)手術後胆管狭窄に対して行う PTBD および経皮的バルーン胆管形成術
 - (イ)手術による胆管損傷に対する PTBD および内外瘻チューブによる経皮的胆管形成術等の胆道系 IVR (画像下治療)

当院では、当院で提案している軸穿刺法を用いて PTBD をすることにより、安全かつ成功率の高い経皮経肝的胆道ドレナージ (PTBD) を行っており、この PTBD の高い成功率を受けて、それに引き続く胆道系 IVR によって、肝胆道系の外科手術後一定の確率で発生する合併症 (胆管狭窄、胆管損傷と胆汁漏など) に対する再手術も高率に回避することができます。

本研究では、上記に掲げる疾患において、すでに PTBD ならびにそれに引き続く胆道系 IVR がなされた患者さんの画像、カルテ記載などの既存データを用いて、PTBD およびそれに引き続く胆道系 IVR の安全性、臨床的有用性を検討いたします。

対象は、2001 年 8 月以降、研究実施期間終了までの間に、臨床医、IVR 医の判断によって PTBD および胆道系 IVR が施行された患者さんです。また、今後の実施期間終了となるまでに当該患者に対して必要となった追加の胆道系 IVR も観察対象といたします。

IVR 前および IVR 中の画像データ、カルテ記載等の後ろ向き調査 (retrospective study) によって、PTBD およびそれに引き続く胆道系 IVR の治療成績および合併症の出現率を、カルテ、画像所見をチェックすることにより検討いたします。

5 協力をお願いする内容

本研究では、診療上の必要性から施行した PTBD およびそれに引き続く胆道系 IVR の既存のデータを使用させていただくため、新たな身体的負担はありません。

なお、本研究は医師主導の臨床研究であり、解析結果の集計等の研究内容に他者が関与することはありません。当院の責任医師または研究分担者が研究の施行や解析結果の集計をいたします。本研究で収集する情報は、PTBD およびそれに引き続く胆道系 IVR の治療成績および合併症の出現率調査に関係すると考えられる情報に限られます (明らかに関係のない他科受診の情報などは収集しません)。

6 本研究の実施期間

2015 年 7 月 31 日より、2025 年 3 月 31 日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 5) 本研究または研究結果の報告・出版・発表において如何なる場合でも本研究の研究協力者を名前で識別することはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究責任者：慶應義塾大学医学部放射線診断科 中塚誠之（ナカツカセイシ）

連絡先： 03-3353- 1977（放射線診断科医局直通電話及びFAX）

対応時間：平日 9 時半から 17 時

以上