

2023年1月1日～2025年12月31日の間に 当科において急性胆嚢炎に対する内視鏡治療を受けられた方 及びご家族の方へ

—「急性胆嚢炎に対する内視鏡的胆嚢ドレナージの緊急手術回避効果に関する後方視的検討」へのご協力のお願—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合内科学2 講師 谷川朋弘
研究分担者 川崎医科大学総合内科学2 教授 河本博文
川崎医科大学総合内科学2 特任教授 白羽英則
川崎医科大学総合内科学2 講師 末廣満彦
川崎医科大学総合内科学2 講師 西野 謙
川崎医科大学総合内科学2 講師 和田 望
川崎医科大学総合内科学2 講師 浦田矩代
川崎医科大学総合内科学2 特任講師 伏見崇
川崎医科大学総合内科学2 大学院生 石井克憲
川崎医科大学総合内科学2 臨床助教 小田進太郎

1. 研究の概要

急性胆嚢炎は、胆石などが原因で胆嚢に炎症が起こる病気です。通常は胆嚢を手術で取り除く治療（胆嚢摘出術）が行われます。特に発症早期に手術を行うことが推奨されています。

しかしながら、高齢である場合、心臓や肺などに持病がある場合、血液をさらさらにするお薬（抗血栓薬）を内服されている場合、全身状態が不安定な場合などには、すぐに手術を行うことが難しいことがあります。そのような場合には、まず炎症を抑えるために「胆嚢ドレナージ」という処置を行うことがあります。従来は、皮膚の上から針を刺して胆嚢に管を入れる「経皮経肝胆嚢ドレナージ (Percutaneous Transhepatic Gallbladder Drainage : PTGBD)」という方法が広く行われてきました。一方で、近年では内視鏡を用いた治療法が発展しています。

当院では、内視鏡を用いて胆嚢に管を入れる

- ・内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ (Endoscopic Transpapillary Gallbladder Drainage : ETGBD)

または

- ・超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ (Endoscopic Ultrasound-guided Gallbladder Drainage : EUS-GBD)

を行っています。

これらの治療は、体の外に管を出さずに治療できる可能性がある方法です。また、炎症を改善させることで、予定外の緊急手術を避けることができたり、状態が安定してから待機的に手術を行えたり、場合によ

って手術自体を行わずに経過を見ることができることもあります。

この研究では、当院で急性胆嚢炎に対して ETGBD または EUS-GBD を受けられた方を対象に、これらの治療によって緊急手術をどの程度回避できたか、安全性に問題がなかったかなどを調べます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年1月1日～2025年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センターで急性胆嚢炎に対して内視鏡的経乳頭の胆嚢ドレナージ (ETGBD) または超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ (EUS-GBD) を受けられた方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において急性胆嚢炎に対して内視鏡的経乳頭の胆嚢ドレナージ (ETGBD) または超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ (EUS-GBD) を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに研究者が診療情報をもとに治療内容、血液検査、画像検査、身体所見のデータを選び、治療成績と偶発症に関する解析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、
血液検査・画像検査・身体所見データ 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合内学2教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2026年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：谷川朋弘

電話：086-225-2111（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：t-tanikawa@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受け入れはありませんが、学内研究費を使用して行います。。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。