

# 2010年1月～2020年12月の間に福山市民病院内科において総胆管結石の治療を受けられた方へ

—「ダブルバルン内視鏡を用いた Roux-en-Y 再建腸管における総胆管結石採石術の

成績についての後方視的検討」へご協力のお願—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、病院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究責任者	岡山大学病院 光学医療診療部	准教授	加藤 博也
研究分担者	福山市民病院 内科	統括科長、副院長	植木 亨
	福山市民病院 内科	科長	小川 恒由
	福山市民病院 内科	医師	矢杉 賢吾

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

総胆管結石は肝障害や黄疸、胆管炎、胆石性膵炎の原因となるため治療を必要とする疾患であり、内視鏡治療（内視鏡的逆行性胆管膵管造影：Endoscopic retrograde cholangiopancreatography：ERCP）が第一選択の治療となっています。しかし、過去に胃切除の手術を受けた既往のある患者さんでは、通常用いる内視鏡を用いた ERCP が困難であることが多いです。その場合、小腸の検査に用いるバルン内視鏡を用いますが、胃切除手術後のうち特に「Roux-en-Y（：R-Y）法」によって再建された（繋ぎなおした）腸管の患者さんでの治療成績についてはまとまった報告例が少なく、不明な点が多いのが現状です。

そこで今回私たちは「R-Y法」で再建された腸管をもつ方で「総胆管結石」の「バルン内視鏡」治療を当院等で施行された患者さんを対象に、治療成績を研究することとしました。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、胃切除後の総胆管結石に対して治療を受ける患者さんに対する治療成績を明らかにすることができれば、治療方法を決定する際の有益な情報となります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2010年1月～2020年12月の間に岡山大学病院および福山市民病院を含む共同研究機関で総胆管結石の治療を受けられた方90名、福山市民病院においては治療を受けられた方30名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

2021年7月27日（倫理委員会承認後）～2021年12月31日

### 3) 研究方法

2010年1月～2020年12月の間に当院において総胆管結石の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにバルン内視鏡で治療されたデータを選び、治療成績に関する分析を行い、より良い治療法について調べます。

### 4) 使用する試料

この研究には試料を使用しません。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴
- ・ 内視鏡所見（治療内容）、血液検査、画像検査（CT・MRI）の結果

### 6) 外部への情報の提供

外部への情報提供は行いません。

### 7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院 内視鏡センター及び岡山大学病院消化器内科医局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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得ます。

### 8) 研究計画書および個人情報の開示

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ください。また、あなたの試料・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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

## <問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 内科  
医師：矢杉 賢吾  
電話：084-941-5151