

## 当院における超高齢者の総胆管結石治療の検討に関する研究

### 1. 研究の対象

川崎医科大学総合医療センターでは、過去に総胆管結石の内視鏡治療を受けられた方々を対象に、内視鏡治療、特に内視鏡的乳頭ラージバルーン拡張術 (Endoscopic papillary large balloon dilation:以下 EPLBD)、電気水圧砕石術 (Electro - hydraulic Lithotripsy : 以下 EHL) の安全性・有用性について調査することにしました。

対象となる患者さんは総胆管結石の患者さんで、2011年1月1日から2017年8月31日の間に当院において初回内視鏡治療を受けた方です。

### 2. 研究目的・方法

本研究は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得ております。

研究期間は倫理委員会承認日から2018年4月30日です。これらの患者さんの問診の利用およびカルテデータをさかのぼって調査します。

総胆管結石は感染合併をすると重篤化し命を脅かす疾患です。また無症状であっても基本的には治療が推奨されています。

結石治療も様々な方法がありますが、EPLBDは12mm以上の大口徑バルーンを用いて胆管口を拡張し、胆管にある結石を取り除く治療法です。大きな総胆管結石の除去が比較的容易に行えます。またEHLは内視鏡を経由してプローベという細い装置から放電により電極部の水が気化する際に生じる衝撃波で結石を破砕する治療で、結石除去困難例に対して有用であるとされています。

そこで今回は、年齢(特に超高齢者)と内視鏡治療の具体的な方法(特に EPLBD、EHL)に注目してその有用性を再検討する目的で調査を行うことになりました。

研究参加により、あなたに直接的な利益はありません。ただ、本研究の成果は超高齢者にも内視鏡治療が安全に行えることを調べることにより、QOL向上という観点で今後の診療に貢献ができると考えられます。

過去に収集されたカルテ内のデータのみを使用しますので、あなたに危険や不快な状態が及ぶ可能性はありません。

### 3. 研究に用いる情報の種類

この研究では、過去の通常診療時に収集されたカルテデータを後ろ向きに調査します。調査する内容は、患者さんのカルテ番号・年齢・性別・内視鏡手技・感染の重症度・抗凝固薬抗血小板薬の内服・結石の大きさ・個数・治療時間・合併症(膵炎、出血、穿孔)・入院期間・術後の続発症・内視鏡治療回数・結石治療不能例・胆嚢摘出術の施行・総胆管結石の再発等についてです。

今回の研究にあたって、該当する患者さんのデータは当院においてすべて匿名化し、個人が特定できないような形で解析を行います。

また、データは論文等の発表から5年間保管した後に削除されます。あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、データは外部に漏れないよう厳重に保管・管理を行います。

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の問い合わせ先までお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、本研究にデータが使用されることに同意いただけない方も下記連絡先にお問い合わせください。収集したあなたのデータは削除させていただきます。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、データの使用を拒否された時すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や診療情報が完全に匿名化されて個人が特定できない場合などには、診療情報を調べた結果を廃棄できないこともあります。

〒700-8505 岡山県岡山市北区中山下 2-6-1

電話：086-225-2111 内線 85328（医局）

川崎医科大学総合医療センター 内科

研究責任者 河本 博文

研究分担者 浦田 矩代

#### 5. 利益相反および研究資金

この研究は本学のみで行われる研究です。本研究課題を実施する研究者はMSD(株)、中外製薬(株)、東レ(株)、ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)、ガデリウス・メディカル(株)、アッヴィ合同会社、大日本住友製薬(株)から奨学寄附金の受入れ、及びガデリウス・メディカルより報酬・謝礼・原稿料等の個人収入の受入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。この研究は資金を必要としておりません。また、患者さんに負担していただく費用及び謝礼はありません。