

1. 研究の名称
超音波内視鏡下経消化管的ドレナージ術に関する後向き観察研究
2. 本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
京都大学医学部附属病院 内視鏡部 講師 宇座徳光
4. 研究の目的
急性膵炎後の局所合併症である膵周囲液体貯留は、急性膵炎の患者の約 20～40%に発生し、予後を左右する晩期合併症の一つである。また、術後膵瘻(POPF)は膵臓切除後に2-20%の頻度で生じる、切除断端から膵液が腹腔内に漏出する病態である。これらの病態に対して超音波内視鏡下経消化管ドレナージ術(endoscopic ultrasonography-guided transmural drainage; EUS-TD)が施行されている。EUS-TD は、超音波内視鏡下に胃または十二指腸より嚢胞を穿刺し、ガイドワイヤーを留置、穿刺経路を拡張、ドレナージを留置する手技である。開腹ドレナージ術と比較して非侵襲的でありながら、正確な位置にドレナージを挿入することができるため、近年急速に普及している手技で、様々なデバイスが開発されている。当科では胆道拡張デバイスとして EndoSheather を開発した。形状が先細りでガイドワイヤーとの間隙が少なく、剛性にも優れるため、EUS-TD における穿刺経路の拡張にも有用であると考えられる。EndoSheather を用いた EUS-TD の治療成績、有用性・安全性を明らかにすることを本研究の目的とする。
5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで
6. 対象となる情報の取得期間
2018 年 1 月 1 日～2023 年 11 月 30 日に京都大学医学部附属病院で EUS-TD を施行した患者さん
7. 情報の利用目的・利用方法
EndoSheather を用いた EUS-TD の治療成績、有用性・安全性を明らかにすることを目的とします。情報の保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、京都大学消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。
8. 利用する情報の項目
年齢、性別、原疾患、治療歴、EUS-TD の手技成功率、使用デバイス、手技時間、透視時間、治療成績(嚢胞縮小、症状の改善)、処置後の経過(偶発症、再発の有無、入院期間)
9. 利用または提供を開始する予定日
研究機関の長の実施許可日以降
10. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学医学部附属病院 内視鏡部 講師 宇座徳光
11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること
いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記 [問い合わせ窓口] までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。し

かしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
下記 [問い合わせ窓口] までご連絡ください。

13. 研究資金・利益相反

本研究は、胆膵分子生物学研究助成により実施します。

利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

14. 連絡先

- 1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 消化器内科

大学院生 安田 宗司

(Tel) 075-751-4319 (E-mail) myasuda@kuhp.kyoto-u.ac.jp

- 2) 研究機関における相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp