

① 研究課題：

胆汁漏に対する経乳頭的ドレナージの有用性に関する検討

② 実施期間（〇〇年〇〇月〇〇日まで）：

2023	年	12	月	31	日まで
------	---	----	---	----	-----

③ 研究機関：

大阪大学 消化器内科学

④ 主任研究者：

竹原徹郎(大阪大学消化器内科学・教授)

⑤ 研究目的：

胆汁漏は胆汁が正常胆管外に漏出する病態で、肝・胆道系手術や外傷性肝損傷に合併することが多い疾患です。最近、治療として内視鏡的経乳頭的ドレナージが多く行われており、その有用性が示されています。本研究課題では大阪大学医学部消化器内科及び共同研究機関における胆汁漏に対する経乳頭的ドレナージの現状を把握し、ドレナージ方法の違いや EST 併施の有無での短期臨床的成功率や完全臨床成功率治療効果及び偶発症の頻度の比較を行うことでより安全で効果的な経乳頭的ドレナージ術の方法を明らかにすることを目的としています。

⑥ 対象：

大阪大学医学部附属病院及び共同研究機関において、2014年4月から2019年3月の期間に、胆汁漏に対して内視鏡的経乳頭的ドレナージを施行した患者さんを対象としています。

⑦ 研究方法：

大阪大学医学部附属病院および共同研究機関の電子カルテより、下記の情報を収集します。収集したデータから、胆汁漏に対する内視鏡的ドレナージ治療の現状を把握し、その成績やよりよいドレナージ適応を明らかにします。

情報：カルテ番号、病歴（現病歴・併存疾患・既往歴・家族歴・嗜好歴）、診断時の画像所見および画像経過所見、治療内容および経過、転帰などを収集します。

⑧ 利用する者の範囲：

参加施設から収集・集積したデータを利用、解析します。

<本研究参加施設および施設責任者一覧>

- (ア)大阪大学医学部附属病院・消化器内科学・竹原徹郎
- (イ)市立東大阪医療センター・消化器内科・小林一三
- (ウ)県立西宮病院・消化器内科・飯尾禎元
- (エ)大阪急性期総合医療センター・消化器内科・薬師神崇行
- (オ)大阪国際がんセンター・肝胆膵内科・大川和良
- (カ)関西労災病院・消化器内科・萩原秀紀
- (キ)市立貝塚病院・消化器内科・山田幸則
- (ク)市立豊中病院・消化器内科・稲田正巳
- (ケ)大阪警察病院・消化器内科・尾下正秀
- (コ)大阪労災病院・消化器内科・平松直樹
- (サ)大阪南医療センター・消化器内科・中西文彦
- (シ)市立池田病院・消化器内科・中原征則
- (ス)大阪医療センター・消化器内科・三田英治
- (セ)市立吹田市民病院・消化器内科・内藤雅文

⑨ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称：

大阪大学消化器内科学 重川稔（助教）

⑩ プライバシーの保護：

プライバシー確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で研究解析を行います。試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象にしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ご自身のデータを使ってほしくないとお考えの場合は、下記にご連絡ください。

⑪ 本研究に関する問い合わせ先：

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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下さい。
また、研究協力に対する拒否の申し出があった場合には、下記の連絡先までお申出ください。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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

- ・ 担当者の所属・氏名：大阪大学消化器内科学 重川稔（助教）
- ・ 電話番号：06-6879-3621
- ・ 住所：565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15