

# 「急性胆嚢炎に対する内視鏡的ハイブリッド胆嚢ドレナージ法による長期予後に関する後方視的集積研究」に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2019年7月5日～2019年12月31日

## 〔研究課題〕

急性胆嚢炎に対する内視鏡的ハイブリッド胆嚢ドレナージ法による長期予後に関する後方視的集積研究

## 〔研究目的〕

本研究の目的は、急性胆嚢炎に対する胆嚢摘出術が行われなかった症例に対して行われた内視鏡的ハイブリッド胆嚢ドレナージ法の長期予後を評価することです。

## 〔研究意義〕

急性胆嚢炎に対しては早期胆嚢摘出術が標準的治療として広く普及しています。しかしながら、実際には高齢者や手術リスクの高い患者さんなどでは、経皮的および内視鏡的治療手技が選択されることもあります。当学では、内視鏡的経鼻胆管ドレナージ(Endoscopic nasobiliary drainage: ENBD)用のチューブを用いて胆嚢内を生理食塩水で洗浄した後に、胆嚢底部から乳頭までの長さを測定して切断した内瘻用チューブを胆嚢内に留置する手技(ハイブリッド胆嚢ドレナージ法)を考案し、その有用性を報告してきました。一方で、本手技の長期観察はまだ行われておらず、治療予後の実態は未だ明らかではありません。そこで今回、過去にハイブリッド胆嚢ドレナージ法を行った後に胆嚢を温存した患者様の経過を調査し、同手技の長期効果と安全性を明らかにすることとしました。

## 〔対象・研究方法〕

研究は本学にて2014年4月から2018年12月までに期間に、ハイブリッド胆嚢ドレナージ法を施行した症例を対象にします。

対象となる方のカルテ情報からの下記の情報を調査します。

A.患者基本情報(年齢、性別、生年月日、施行時年齢、既往歴[胆嚢炎/胆管炎/その他]、手術高リスクの理由[臓器障害、脳神経、心疾患、呼吸器疾患腎疾患、悪性腫瘍、その他]、胆嚢結石の有無、胆嚢の長径など)、B.手技(手技成功の有無、EST施行の有無、手技時間、チューブ切断長、使用デバイス、抗生剤使用の有無、手技関連偶発症の有無と内容)、C.長期偶発症(内容、種類、重症度、発生日、最終診察日、死亡日など)など

これらの個人情報が出ることのないように患者個人を特定できないようにコード化した後に、大規模データ集計に登録します。

## 〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属溝口病院消化器内科

〔個人情報の取り扱い〕

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。

〔その他〕

本研究は後ろ向きの観察研究であり、患者に費用負担および健康被害は生じません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：帝京大学医学部附属溝口病院 消化器内科 講師 土井晋平

研究分担者：同 講師 馬淵正敏

住所：〒213-8507 神奈川県川崎市高津区二子 5-1-1

TEL:044-844-3333（代表）