

当院において胆嚢摘出術後の胆汁瘻に対する fully covered metallic stent による治療を受けられた患者さんの診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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としますので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	当院における胆嚢摘出術後の胆汁瘻に対する fully covered metallic stent による治療成績		
研究実施機関の研究責任者	九州医療センター 消化器内科 責任者氏名 加来豊馬		
研究の背景	胆嚢を手術で取り除いた後、一部の患者さんに「胆汁瘻（たんじゅうろう）」という、胆汁が体内に漏れてしまう状態が起こることがあります。胆嚢摘出術後の胆汁瘻に対して内視鏡的治療が効果的だと報告されていますが、まだ決まった治療方法はありません。 当院では2019年にフルカバードメタリックステント（以下、FCSEMS）による治療を行いその有用性を報告しています。FCSEMSとは、内視鏡を使った治療で使用する金属製の管（ステント）の一種です。 今回、胆嚢の手術後に胆汁が漏れてしまった患者さんに対して、FCSEMS を使って漏れた部分をふさぐ治療を行った患者さんを対象に、その結果が安全で効果的だったかどうかを診療記録をもとに調査します。		
研究目的	当院における胆嚢摘出術後の胆汁瘻に対する FCSEMS による治療の現状を検討することです。		
研究実施期間	【調査対象期間】 2019年4月1日から2025年7月31日まで 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦2025年11月30日まで		
研究の方法	【対象となる方】 2019 年 4 月から 2025 年 7 月までに臨床的もしくは画像的に胆汁瘻と診断された患者さんの中で、FCSEMS を用いた治療を受けた患者さんを対象としました。 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。 【研究に利用する診療情報】 <table><tr><td>☐年齢 ☐性別</td></tr><tr><td>☐病歴 ☐既往歴 ☐治療歴【手術術式、内視鏡治療内容など】</td></tr></table>	☐ 年齢 ☐ 性別	☐ 病歴 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【手術術式、内視鏡治療内容など】
☐ 年齢 ☐ 性別			
☐ 病歴 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【手術術式、内視鏡治療内容など】			

	☐臨床検査データ 【Alb,T-Bil,AST,ALT,ALP,gGT,BUN,Cr,AMY,CRP,WBC,Hb,Plt,CRP など】 ☐画像データ【CT、透視、内視鏡画像、MRI など】 ☐有害事象【副作用・合併症の発生等】 【情報等の管理】 ●情報の管理責任者 九州医療センター 消化器内科 （医長） （氏名）加来 豊馬			
個人情報の取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。			
研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。 <table border="1"> <tr> <td>相談窓口</td><td> 九州医療センター 消化器内科 （職名：医長） 加来 豊馬 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 </td></tr> </table>		相談窓口	九州医療センター 消化器内科 （職名：医長） 加来 豊馬 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
相談窓口	九州医療センター 消化器内科 （職名：医長） 加来 豊馬 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700			