

研究情報公開資料(オプアウト用)

この公開情報をご覧になって、

- 1.ご自身が研究の対象になっているのかがよくわからない
- 2.研究の内容や利用される試料・情報について詳しく知りたい
- 3.ご自身の情報が研究に用いられることを拒否したい

～この場合はお申し出により、試料や情報の研究への利用を停止し

などの場合は、下記 12.の「お問い合わせ先」までご連絡ください

研究管理番号 (受付番号)	YCR23008
1	研究課題名 腹腔鏡下胆管結石除去術における ERBD 用プラスチックステント留置の意義
2	研究機関および 研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関) 研究機関 医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ 研究責任者 外科・内視鏡外科 非常勤医師 春田英律 研究分担者 外科・内視鏡外科 外科部長 梅澤昭子
3	研究期間 調査期間 研究期間 開始:院長許可後 ~ 終了:2025年3月31日 情報等調査期間 開始:2021年6月1日 ~ 終了:2025年331
4	研究の背景・目的 ・意義・方法等 <p><背景> 胆管結石は胆嚢結石を合併しやすく、多くの胆管結石症の治療は胆管結石除去と胆嚢摘出術とが行われて完結する。現在、胆管結石症に対して最も広く施行されている治療法は、内視鏡的胆管結石除去と腹腔鏡下胆嚢摘出術(Lap-C)を行う 2 期的治療(two-stage)であるが、治療完結に時間と侵襲を要する。胆管結石除去と胆嚢摘出を一次的(single-stage)に行う腹腔鏡下胆管結石除去術(laparoscopic common bile duct exploration; LCBDE)は、その治療効率性と低侵襲性の観点から有力な外科治療である。我々は胆管炎を併発していない胆管結石症に対して、積極的に LCBDE を行っている。LCBDE の際、残石の可能性がある場合、胆泥の付着を認める場合、術後に胆管狭窄を発症する懸念がある場合に、予防的に内視鏡的逆行性胆管ドレナージ(endoscopic retrograde biliary drainage; ERBD)で使用するプラスチックステントを胆管内に留置している。</p> <p><目的> LCBDE における ERBD 用プラスチックステントを留置の意義について検討する。</p> <p><意義> LCBDE において、ERBD 用プラスチックステントの留置は一般的に行われている手技ではない。しかし、内視鏡で胆管結石の除去を行う内視鏡的胆管結石除去術の際には、術後の胆管炎予防にプラスチックステントを留置する手技は一般的に行われている。LCBDE における ERBD 用プラスチックステント留置が、術後合併症の回避に有用かどうかを検討した報告は少なく、本治療を一般化する上で意義が大きい。</p> <p><方法> 当院で LCBDE の際に ERBD 用プラスチックステント留置を行った症例を対象に、電子カルテの記録を参照に後方視的に検討する。</p> <p>診療情報の研究利用については、YMC ホームページにて研究情報(研究目的、調査内容、調査期間等の概要)を公開し、対象者が拒否できる機会を与える。</p>
5	研究の対象となる方 当院で LCBDE を行った際に ERBD 用プラスチックステント留置を行った方

6	<u>試料・情報等の利用目的、利用方法</u>	診療録より、年齢・性別・身長・体重・BMI・治療歴・画像所見(腹部超音波・腹部CT検査)・手術時間・手術記録・出血量・術後症状・術後合併症などの情報を取得する。 得られた情報は、本研究のみに使用し、他の機関へ情報を提供することはない。
7	<u>研究に用いる試料・情報の種類(項目)</u>	診療録より、年齢・性別・身長・体重・BMI・治療歴・画像所見(腹部超音波・腹部CT検査)・手術時間・手術記録・出血量・術後症状・術後合併症などの情報を取得する。 得られた情報は、本研究のみに使用し、他の機関へ情報を提供することはない。
8	<u>試料・情報を利用する者の範囲</u>	上記2と同じ範囲の者
9	<u>試料・情報の管理責任者</u>	上記2に示した研究責任者
10	計画書等の閲覧	研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。 下記 12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、知的財産権の保護等に支障がある場合は閲覧できないこともあります
11	その他の開示すべき情報	個人情報については、一定の条件の下で開示可能です。 下記 12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、他の対象者の個人情報に支障があるなどの場合は開示できないこともあります。
12	お問い合わせ先	試料・情報が研究に用いられることについて、ご本人(あるいは代理人)が了承されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。 連絡先: 外科・内視鏡外科 春田英律 住所: 東京都千代田区二番町 7-7 電話・FAX: 電話番号 03-3261-0401 FAX 番号 03-3261-0402 メール: h-haruta@mcube.jp その他の窓口: a-omezawa@mcube.jp

診療情報を研究に用いるにあたっては、個人情報保護のため個人を識別できない状態にして 6.の目的のためだけに使用します。また研究成果を学会や論文で発表する際は、「個人を特定できる情報を削除した上でデータ処理、解析」したものを使用します。