

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、研究機関の長の許可を得て実施するものです。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	EUS-guided created routeを介した処置の安全性と危険因子
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2026年12月31日
研究代表者	福岡大学病院 内視鏡部 講師 石田 祐介
試料・情報の収集期間	☐ ：新たな情報を取得する場合 研究機関の長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 ☒ ：既存試料・情報を利用する場合 ☒ 後向き期間：西暦 2012年01月01日 ～ 2024年12月31日 ☐ 前向き期間：研究機関の長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2012年1月から2024年12月の間に各共同研究施設において、超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージ術（EUS-BD）施行後12週以内にEUS-BD処置で形成されたルートを経した追加処置（ステント交換や胆管結石除去術など）を施行された方。
研究の意義と目的	近年、超音波内視鏡下の胆道ドレナージ手技（EUS-BD）が広く行われるようになりました。 EUS-BDは内視鏡とステントなどの処置具を用いて、胃や十二指腸などの消化管と胆管を吻合する処置です。処置後7-14日間で、この吻合（専門用語でendosonographically/ EUS-guided created route: ESCRと呼ばれます）は完成し、ステントの抜去や交換、胆管結石の除去治療などのESCRを経した処置が安全にできると言われています。しかし、これは、あくまで経験的に考えられている期間であり、患者さんによりESCRの完成に時間がかかり、未完成の状態で処置を行うと、腹膜炎などの合併症を来してしまうことがあります。 これまでにESCR完成にかかる時間について検討した研究はなく、ESCRができにくい原因についても不明なままです。 そこで、今回はESCRを経した処置を行っている複数の病院施設と共同で、ESCRを経した処置の安全性について検討する研究を行うこととしました。カルテや処置の情報を収集し、前述の不明点が明らかになれば、今後同様の治療を受ける患者さまにとって有益な情報が得られるかもしれません。 本研究には過去のカルテ記載・検査所見・画像所見などを用いますが、この研究のために新たに情報や試料を取得することはありません。また研究にご同意頂けない場合にも、現在の診療に影響を与えることはありません。ご同意頂けない場合には、ご連絡頂くことで研究対象から除外致します。
研究の方法	2012年1月から2024年12月の間、当院、共同研究施設においてEUS-BDを施行され、その12週間以内にESCRを経した治療を受けた患者さん（20歳以上）を対象としています。カルテから情報の確認、解析を行います。
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ
試料・情報の提供先	☐ 無 ☒ 有 提供先の研究機関名：福岡大学医学部

研究実施体制一覧

研究機関名	研究期間長	研究責任者の所属, 職位	研究責任者	役割分担の詳細
九州大学病院	中村 雅史	肝臓・膵臓・胆道内科 講師	藤森 尚	カルテデータを研究事務局へ提出する
和歌山県立医科大学	西村 好晴	第二内科 教授	北野 雅之	カルテデータを研究事務局へ提出する
大分大学	三股 浩光	消化器内科 特任助教	佐上 亮太	カルテデータを研究事務局へ提出する
兵庫医科大学	鈴木 敬一郎	消化器内科学 肝胆膵内科 准教授	塩見 英之	カルテデータを研究事務局へ提出する
鳥取大学	武中 篤	消化器腎臓内科 助教	山下 太郎	カルテデータを研究事務局へ提出する
多根総合病院	小川 稔	消化器内科 副部長	竹下 宏太郎	カルテデータを研究事務局へ提出する
大阪医科薬科大学	佐野 浩一	消化器内視鏡センター 教授	小倉 健	カルテデータを研究事務局へ提出する
奈良県立医科大学	細井 裕司	消化器内科 講師	北川 洸	カルテデータを研究事務局へ提出する
近畿大学	西尾 和人	消化器内科・特命准教授	竹中 完	カルテデータを研究事務局へ提出する
九州医療センター	岩崎 浩己	消化器内科 医長	加来 豊馬	カルテデータを研究事務局へ提出する
京都第二赤十字病院	小林 裕	消化器内科 副部長	萬代 晃一郎	カルテデータを研究事務局へ提出する
岡山大学	前田 嘉信	光学医療診療部 講師	松本 和幸	カルテデータを研究事務局へ提出する
香川大学	門脇 則光	消化器神経内科学 講師	鎌田 英紀	カルテデータを研究事務局へ提出する