

## 研究に関するお知らせ

(研究課題名：急性胆管炎の臨床経過における探索的研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 消化器内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

### ■研究目的・方法

急性胆管炎は胆汁うっ滞(流れが悪くなること)に細菌感染を伴うことで発症します。容易に重症化をきたし、命に関わることもある非常に危険性の高い疾患です。本邦でも診療ガイドライン(東京ガイドライン2018)が制定され、標準療法が確立されつつあり、特に治療については内視鏡的逆行性膵胆管造営・経乳頭胆道ドレナージが第一選択となっています。

しかしながら、多様な原因疾患(胆管結石や悪性疾患等)や患者背景(年齢、並存疾患等)といった治療成績や予後に影響する因子が多数存在するため、実臨床の間では診療に難渋する場合も度々経験し、未だ多くの疑問点が存在します。

今回、当院において過去に急性胆管炎と診断され内視鏡治療が行われた方の経過について検討することで、その臨床的疑問点を明らかにすることを目的としています。

### ■研究期間

倫理審査委員会承認日～2022年12月31日

### ■研究の対象となる方

○2011年1月1日～2021年12月31日の期間に、当院消化器内科において、急性胆管炎と診断され、当院で内視鏡治療が行われた20歳以上の方。

### ■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記載された診療情報(病歴、検査結果、治療内容等)や内視鏡記録等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則り個人情報等を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### ■利益相反について

利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。

ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

所属・役職：消化器内科 医長

氏名：山本夏代

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 消化器内科 医長：山本 夏代

住所：東京都新宿区戸山 1-21-1

電話番号：03-3202-7181（代表） 内線：4555