# 情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦　2025 年　11 月　15 日作成　　第 1.0 版

| | |
|---|---|
| 研究課題名 | 高リスク急性胆嚢炎患者における胆嚢ドレナージ法の最適化：PTGBD、EUS-GBD、ETGBD に関する多施設比較研究・費用効果分析 |
| 研究の対象 | 2022 年 1 月～2025 年 9 月の間に、「研究組織」に記載されている病院で急性胆嚢炎と診断された患者さんのうち、急性胆嚢炎に対する初回治療として、経皮経肝胆嚢ドレナージ（PTGBD）、超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ（EUS-GBD）、内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ（ETGBD）のいずれかの胆嚢ドレナージを受けた診断当時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。 |
| 研究の目的 | 急性胆嚢炎の治療では、胆嚢にたまった膿や炎症を改善するために「胆嚢ドレナージ」という処置を行うことがあります。この処置には、<br>• お腹の外側から管を入れる方法（PTGBD）<br>• 内視鏡を使う方法（ETGBD）<br>• 超音波内視鏡でステントを入れる新しい方法（EUS-GBD）<br>の **3 つの方法** があります。しかし、どの方法がより効果的で安全なのかについて、まだ十分に分かっていません。この研究では、過去に急性胆嚢炎でこれらの治療を受けた患者さんの診療記録を調べて、**3 つの治療法の効果や安全性、再発のしやすさ、費用とのバランス** を比較します。将来的に、急性胆嚢炎の患者さんにとって、**より良い治療方法を選ぶための参考にすること**が目的です。 |
| 研究の方法 | 診療録から情報を収集して、急性胆のう炎のドレナージ法別の治療成績（効果の違い、合併症、再発、治療にかかる費用と効果のバランス）について検討します。<br>いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。 |
| 研究期間 | 西暦 2026 年 1 月 15 日（実施機関の長の許可日）　～　西暦　2029 年　3 月　31 日<br>情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2025 年 1 月 15 日（実施機関の長の許可日） |
| 研究に用いる試料・情報の項目 | 【情報】診療録から以下の情報を収集します。<br>・背景情報：年齢、性別、既往歴、身長、体重、BMI、他の病気の有無、抗血栓薬の使用状況、透析の有無、症状、血圧・脈拍・体温など<br>・治療情報：抗菌薬（抗生物質）の種類と使用期間、鎮痛薬、輸液、絶食期間、ドレナージ治療の種類（PTGBD、EUS-GBD、ETGBD）、ドレナージに使用した器具・ステントの種類、手技時間、合併症、手技が成功したかどうか（技術的成功）、出血量、合併症等<br>・血液検査の結果：白血球数、好中球割合、リンパ球数、血色素量（Hb）、血小板数、肝機能（AST、ALT、ALP、γ-GTP、LDH）、炎症反応（CRP）、腎機能（BUN、クレアチニン）、電解質（Na、K、Cl）、血糖値、凝固能<br>・画像検査の情報：超音波検査、CT、MRCP<br>・転帰 |

# 情報公開用文書

（多機関共同研究用）

| | |
|---|---|
| 試料・情報の授受 | 本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院消化器内科へ提供します。<br>集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。<br>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ USB を手渡しまたは追跡可能な方法での送付をします。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。<br>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。<br>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。<br>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。 |
| 個人情報の管理 | 情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。<br>各機関で個人を特定できる情報を削除した状態で研究代表機関へ提供します。そのため、提供後は個人の特定ができなくなります。 |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | 【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】<br>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。<br>研究代表者：横浜市立大学附属病院消化器内科　長谷川翔<br>【対応表の管理】<br>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）<br>【共有された情報の管理】<br>共同研究機関の責任者 |

# 情報公開用文書

（多機関共同研究用）

| | |
|---|---|
| **利益相反** | 利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。<br>本研究は、横浜市立大学医学部肝胆膵消化器病学教室の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。 |
| **研究組織（利用する者の範囲）** | 【研究代表機関と研究代表者】<br>横浜市立大学附属病院　消化器内科　　（研究代表者）長谷川　翔<br>【共同研究機関と研究責任者】<br>横浜労災病院　消化器内科　　（研究責任者）関野雄典<br>NTT 東日本関東病院　肝胆膵内科　　（研究責任者）藤田祐司<br>茅ヶ崎市立病院　消化器内科　　（研究責任者）佐藤高光<br>横須賀市立総合医療センター　　（研究責任者）細野邦広<br>国立病院機構　横浜医療センター　　（研究責任者）二瓶真一 |

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

**問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

〒141-0022　住所：東京都品川区東五反田 5-9-22
NTT 東日本関東病院肝胆膵内科　（研究責任者）藤田祐司
（問い合わせ担当者）藤田祐司
電話番号：03-3448-6111（代表）　FAX：03-3448-6127

**研究全体に関する問合せ先：**
〒236－0004　住所：横浜市金沢区福浦 3-9
横浜市立大学附属病院　消化器内科　（研究事務局）長谷川翔
電話番号：045-787-2600（代表）　FAX：045-784-3546