

2019年8月8日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院第二内科に、閉塞性黄疸を有する自己免疫性膵炎で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第二内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

閉塞性黄疸を有する 1 型自己免疫性膵炎に対する胆管ステント非留置下ステロイド投与の安全性評価試験

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科学講座 教授 北野 雅之

3. 研究の目的

閉塞性黄疸を有する自己免疫性膵炎患者（AIP）において内視鏡下胆管ステント留置術を施行するのが標準治療ですが、その必要性についてはエビデンスに乏しく、不要な検査を行っている可能性があります。今回の研究は、本邦において本研究は閉塞性黄疸を有する 1 型 AIP 患者において胆道ドレナージを施行することなくステロイド投与を行い、その臨床経過を観察することを目的とします。

対象患者様の比較対照群として、当院の施設で経験した過去 5 年間の胆管ステントを留置した閉塞性黄疸を有する 1 型 AIP の診療情報を利用させていただきます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

閉塞性黄疸を有する自己免疫性膵炎の患者さんで、平成 26 年 4 月 30 日から平成 31 年 4 月 30 日までの期間中に、ERCP の治療（検査）を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

患者さんの年齢、性別、BMI、病歴、採血結果、CT 画像 等の情報です。

(3) 方法

当科で閉塞性黄疸を有する AIP に対してステント治療を行った患者さんと胆道ドレナージ治療を施行することなくステロイド投与を行う患者の臨床経過を比較し、その安全性を検討します。本研究は多施設共同で行われます。下記の示す施設でも行われます。

<研究組織>

北野病院 消化器内科 副部長 栗田 亮

川崎医科大学 総合内科学 2 教授 河本 博文

近畿大学 消化器内科 講師 竹中 完

神戸大学 消化器内科 助教 塩見 英之
天理よろづ相談所病院 消化器内科 医員 南 竜城
大阪市立大学 消化器内科 助教 丸山 紘嗣
大阪医科大学 第二内科 講師 小倉 健
大阪赤十字病院 消化器内科 副部長 浅田 全範
福岡大学筑紫病院 消化器内科 教授 植木 敏晴
宮崎大学 消化器内科 教授 河上 洋
関西医科大学 消化器肝臓内科 講師 池浦 司
熊本大学 消化器内科 特定助教 階子 俊平
鹿児島大学 消化器内科 助教 橋元 慎一
大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 診療主任 高田 良司
和歌山県立医科大学 第二内科 助教 田村 崇
北播磨総合医療センター 消化器内科 部長 佐貫 毅
島根大学医学部附属病院 腫瘍センター 腫瘍血液内科 学内講師 森山 一郎
京都桂病院 消化器センター消化器内科 副部長 中井 喜貴
京都府立医科大学 消化器内科 准教授 小西 英幸
広島赤十字・原爆病院 第一消化器内科 医師 岡崎 彰仁
久留米大学 消化器内科 助教 牛島 知之
淀川キリスト教病院 消化器内科 医長 藤田 光一
済生会中津病院 消化器内科 医員 江口 孝明
香川大学 消化器・神経内科学 助教 鎌田 英紀
鳥取大学 機能病態内科学 臨床教授 松本 和也
ベルランド総合病院 消化器内科 部長 伯耆 徳之
大阪大学 消化器内科 助教 重川 稔
大阪市立総合医療センター 消化器内科 部長 根引 浩子
JA 尾道総合病院 消化器内科 部長 花田 敬士
日赤和歌山医療センター 消化器内科 副部長 上野山 義人
長崎大学 消化器内科 小澤 栄介
金沢大学医学部附属病院先端医療開発センター 特任教授 吉村 健一
兵庫県立大学大学院 応用情報科学研究科 教授 竹村 匡正

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第二内科学講座 担当医師 田村 崇

TEL : 073-447-2300 (内線 : 5217) FAX : 073-445-3616

E-mail : ttakashi@wakayama-med.ac.jp