

2024 年 12 月 20 日 第 1 版

## 研究協力のお願い

この研究は、大阪医科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学病院 消化器内視鏡センター

### 記

研究の名称	超音波内視鏡下胆管胃吻合術の安全性と有効性を評価する国際多機関後方視的研究
対象	2019 年 1 月 1 日から 2024 年 10 月 1 日までの期間に超音波内視鏡下胆管胃吻合術 (EUS-HG) を施行された患者さんの診療情報を研究に利用いたします。本学では、100 例（共同研究機関全体で 450 例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2025 年 3 月 18 日）～ 2029 年 10 月 1 日
試料・情報の利用目的及び利用方法	<p>利用目的：内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography; ERCP) は、様々な理由により、約 10% の患者さんは、術後再建腸管や消化管閉塞など、種々の理由により施行できません。このような患者さんに対しては、超音波内視鏡 (Endoscopic ultrasound; EUS) を用いた胆道ドレナージ術が適応となります。EUS 下胆管胃吻合術 (EUS-guided hepaticogastrostomy; EUS-HG) は、肝内胆管から胃内にかけて、プラスチックステントや金属ステントを留置する手法です。EUS-HGS は、下記のように処置を行います。</p> <p>a) 超音波内視鏡下に、胆管を胃内から穿刺を行い、造影剤を注入します。</p> 

b) ガイドワイヤーという針金を胆管内に挿入した後、胆管と胃を拡張します。

c) ステントを胃から肝内胆管にかけて留置を行います。



本邦を含むアジアでは、EUS-HG は比較的一般的で、特に偶発症低減や、成功率向上のため、専用のプラスチックステントや、拡張器具など、様々なデバイスが開発・使用可能です。一方、西洋では、これらのデバイスがないため、ERCP 用のデバイスを応用して、EUS-HG が行われています。そのため、西洋と東アジアでは、EUS-HG 手技が少々異なりますが、この違いが、EUS-HG の成績に影響を与えるかは不明です。そこで日本とアメリカで、EUS-HG を施行された患者さんの診療情報を用い、デバイスの差異により結果がどのように影響するかを明らかにすることを目的としています。

利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。

利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2025年3月18日）

	<p>この研究で利用させていただく診療情報は、個人を特定できる情報を削除して、外国の研究機関に提供されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該外国の名称：アメリカ合衆国</li> <li>・当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：個人が特定されないよう、加工して提供します。提供先でも、暗号化され、パスワードロックがかかったPC内に厳重に保管されます。</li> </ul>															
利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：検査データ、診療記録等															
利益相反について	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施しております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>															
<p><b>研究者名</b></p> <p><b>【研究責任者】</b></p> <p>大阪医科大学病院 消化器内視鏡センター 副センター長 小倉 健</p> <p><b>【共同研究機関・研究責任者】</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Johns Hopkins Hospital</td> <td style="width: 33%;">Gastroenterology, Professor</td> <td style="width: 33%;">Mouen Khashab</td> </tr> <tr> <td>Virginia Mason Medical Center</td> <td>Gastroenterology, Professor</td> <td>Shayan Irani</td> </tr> <tr> <td>University of North Carolina</td> <td>Gastroenterology, Professor</td> <td>Todd Baron</td> </tr> <tr> <td>東京医科大学</td> <td>消化器内科・教授</td> <td>糸井 隆夫</td> </tr> <tr> <td>愛知県がんセンター</td> <td>消化器内科・部長</td> <td>原 和生</td> </tr> </table>		Johns Hopkins Hospital	Gastroenterology, Professor	Mouen Khashab	Virginia Mason Medical Center	Gastroenterology, Professor	Shayan Irani	University of North Carolina	Gastroenterology, Professor	Todd Baron	東京医科大学	消化器内科・教授	糸井 隆夫	愛知県がんセンター	消化器内科・部長	原 和生
Johns Hopkins Hospital	Gastroenterology, Professor	Mouen Khashab														
Virginia Mason Medical Center	Gastroenterology, Professor	Shayan Irani														
University of North Carolina	Gastroenterology, Professor	Todd Baron														
東京医科大学	消化器内科・教授	糸井 隆夫														
愛知県がんセンター	消化器内科・部長	原 和生														

## 参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出したい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

## 問い合わせ窓口

### 【主管研究機関】

〒21287

Johns Hopkins Hospital 1800 Orleans St, Baltimore

担当者 Mouen Khashab

連絡先 410-955-5000 (代)

### 【共同研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学病院 消化器内視鏡センター

担当者 小倉 健

連絡先 072-683-1221 (代) 内線 56413

### 【情報の提供を行う機関】

提供責任者：小倉 健

研究機関及び研究機関の長：佐野 浩一

# 研究参加拒否書

大阪医科大学 学長 殿  
大阪医科大学病院 病院長 殿

大阪医科大学病院  
研究責任者 小倉 健 殿

研究の名称	超音波内視鏡下胆管胃吻合術の安全性と有効性を評価する国際多機関 後方視的研究
-------	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

---

氏名（自署）

---

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

---

氏名（自署）

---