

情報公開文書

研究課題名：胆管消化管吻合・胆道ステントを伴う胆管炎の臨床的特徴に関する多施設共同後方視研究—胆道炎診療ガイドライン（Tokyo Guideline）改訂に向けた先行研究

倫理審査番号：帝代 22-001 号

1. 研究の対象

2020年1月1日から2020年12月31日に研究代表機関および研究分担機関に入院し治療された、急性胆管炎、あるいは急性胆嚢炎と診断された方

2. 研究目的・方法

術後胆管炎、ステント留置後胆管炎の起き方は今でもわかっていません。今回全国の機関からデータを持ち寄って、それらの症状、血液検査、細菌検査、そして画像所見の特徴をあきらかにすることを目的としています。

2020年1月1日から2020年12月31日の1年間で研究代表機関および研究分担機関に入院し治療された、急性胆管炎、あるいは急性胆嚢炎と診断された患者さんのカルテから、症状、血液検査、細菌検査、そして画像所見を調査します。その結果を、帝京大学医学部外科学講座で集計、術後胆管炎、ステント留置後胆管炎と、それ以外の一般的な胆管炎とで比較してその違いを明らかにします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：施設名、ICD10病名、ICD10コード、年齢、性別、胆管炎発症日、入院日、胆管炎発症の既往の有無 等

4. 外部への試料・情報の提供

研究代表機関である帝京大学では、「臨床研究における記録保管に関する業務手順書」に従って記録保管を行う。具体的には、本学患者の情報は独自の研究用ID番号を振って単独では個人が同定できない形に加工して管理し、研究用IDと該当症例のカルテ番号とを照合する対応表を別途作成し、別々のPCで管理する（情報の入ったPCは、施錠可能な佐野圭二教授室の室内において管理し、ファイルはパスワードをかけて保管する）。各分担機関から提供された情報も、本学患者の加工された情報と同一のPCで統合データベースとして管理する。

各分担研究機関では、研究用IDにより単独では個人が同定できない形に加工された情報および研究用IDと該当症例のカルテ番号等の個人情報との対応表等を、各機関の手順書等に従って適切に保管するとともに、それぞれの機関の手順書等に則った手続きを行った上で、帝京大学へ情報を提供する。提供方法は原則としてDVD媒体のレターパックでの送付とする。提出される情報に個人情報は含まれない。

5. 研究組織

研究統括指導医師

帝京大学名誉教授 高田忠敬

【研究代表者、研究代表機関の研究責任者・情報管理責任者】

○◎帝京大学 医学部外科学講座 佐野圭二 教授

【研究事務局、研究代表機関の研究分担者】

帝京大学 医学部外科学講座 三澤健之 教授、澁谷 誠 助教

【研究分担機関および研究責任者】

国際医療福祉大学医学部 吉田雅博 教授

藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科 加藤 宏之 講師

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 水野 修吾 教授

東京医科大学病院 消化器内科 向井 俊太郎 講師

東京女子医科大学病院 消化器外科 樋口 亮太 講師

金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科学/小児外科学 八木 真太郎 教授

大垣市民病院 消化器内科 桐山 勢生 副院長

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科 阿部 雄太 専任講師

横浜市立大学附属病院 消化器腫瘍外科 本間 祐樹 講師

川崎医科大学 検査診断学 畠 二郎 教授

東邦大学医療センター大橋病院 外科 浅井 浩司 准教授

北九州市立八幡病院 外科 岡本 好司 副院長

北里大学病院部 一般・小児・肝胆膵外科 隈元 雄介 教授

静岡市立清水病院 外科 丸尾 啓敏 副病院長

産業医科大学医学部 救急医学講座 真弓 俊彦 教授

津田沼中央総合病院 外科 豊田 真之 医長

富士宮市立病院 外科 鈴木 憲次 非常勤医師

千葉県立佐原病院 消化器内科 露口 利夫 病院長

研究分担機関における研究者等については、研究者等リストに記載。

【研究への指導助言を行う研究協力者】

四谷メディカルキューブ 消化器外科 梅澤 昭子 外科部長

金沢大学附属病院 放射線科 松原 崇史 特任助教

自治医科大学 臨床感染症センター感染症科 矢野 晴美 科長

久留米大学 バイオ統計センター 大山哲司 准教授

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国際医療福祉大学 市川病院

人工透析センター長、一般外科部長、教授

吉田 雅博

住所：〒272-0827 千葉県市川市国府台 6-1-14

TEL：(047-375-1111) [9005]

研究責任者：

国際医療福祉大学 市川病院

人工透析センター長、一般外科部長、教授

吉田 雅博

住所：〒272-0827 千葉県市川市国府台 6-1-14

TEL:(047-375-1111) [9005]

研究代表者：

帝京大学医学部外科学講座

佐野圭二

電話：03-3964-1211

k2sano@med.teikyo-u.ac.jp

-----以上