

## 患者さんへ

### 当院における胆道系画像下治療の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2018年4月1日～2023年3月31日までの間に、当院画像・IVRセンターで胆道系画像下治療を施行された患者さん
2 研究目的・方法	<p>胆道系における画像下治療は良悪性問わず様々な胆道閉塞病態に適応となるものの、近年内視鏡的治療の発達から全国的に減少傾向にあります。しかしながら、内視鏡的治療も万能でなく、画像下治療の治療手技である経皮経肝的胆管ドレナージや経皮経肝的胆嚢ドレナージが必要な症例も少なくありません。そこで、既に得られている診療録の情報をを用いて、当院画像・IVRセンターにおける胆道系画像下治療の実施状況を把握し、その頻度と内訳、転帰などについて検討することいたしました。この解析により、画像下治療実施前後の凝固障害の併存率や合併症の種類・頻度などを把握することができ、今後、安全性を高めるプロトコルの策定などに役立つと考えられます。</p> <p>研究の期間：施設院長許可(2023年12月予定)後～2025年3月</p>
3 情報の利用拒否	<p>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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ません。その場合は、「5. お問い合わせ先」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。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 患者さん背景(肝機能、既往症・合併症、内服薬、年齢、性別など)</li><li>・ 病態(胆道閉塞の原因疾患、凝固障害、カテコラミン必要性などを含むショックの有無と重症度、気腫・壊疽・穿孔の病型など)</li><li>・ 画像下治療前治療(保存療法、内視鏡的治療など)</li><li>・ 手技・治療に関する情報(カテーテルサイズ・種類、カテーテル先端位置、画像情報、手技合併症の有無、手技前から手技後までの有害事象など)</li><li>・ その後の転帰(臨床効果、研究対象期間内での遅発性合併症の有無など)</li></ul>
5 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

札幌東徳洲会病院 画像・IVR センター・部長 松田 律史

住所: 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号

連絡先: 011-722-1110(代表)

研究責任者: 齋藤 博哉、札幌東徳洲会病院、画像・IVR センター、センター長

2024 年 1 月 16 日作成(第 2 版)