

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	当院における悪性疾患に合併した再発性・難治性胆嚢炎に対する超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ（EUS-guided gallbladder drainage：EUS-GBD）の検討
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	肝胆膵内科 川口真矢
研究期間	2024年3月～2025年4月
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	実施許可日（2024年3月7日）
対象者	2016年4月より2024年10月までの8年間に当院でEUS-GBDを施行された患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	切除不能な悪性胆道閉塞患者に対して行う内視鏡的メタリックステント留置術の偶発症の一つに胆嚢炎があります。本来胆嚢炎に対して行う外科的治療は、悪性腫瘍がある場合手術困難なケースが多く、経皮経肝胆嚢ドレナージ（PTGBA/PTGBD）が選択されますが、永久外瘻となるのでQOLを著しく低下させます。そこで内瘻化となるEUS-GBDはQOLの改善が期待されることから、主にPTGBD後に施行されたEUS-GBDの安全性と有用性について検討します。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 ・背景因子（年齢、性別、胆嚢炎の原因など）、 ・臨床データ（血液検査結果、PTGBDやEUS-GBD手技内容と合併症/胆嚢炎再燃の有無）
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立総合病院 肝胆膵内科 川口真矢 代表 054-247-6111