

## (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消化器科に、非被覆化膿液体貯留で通院歴のある患者さん

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、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、本学倫理審査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

非被覆化膿液体貯留に対する超音波内視鏡下経消化管外瘻ドレナージ法の有用性について

#### 2.研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 講師 田村 崇

#### 3.研究の目的

急性膵炎発症から4週以降の局所合併症である膵周囲被包化膿瘍（うみの塊）や仮性膵嚢胞など被覆化膿液体貯留に対する超音波内視鏡下経消化管的ドレナージ術の有効性が報告されています。しかしながら、急性膵炎発症から4週以内の局所合併症である急性期膵壊死や膵切術後早期に発症する非被覆化膿液体貯留に対する超音波内視鏡下経消化管的ドレナージ術の有効性を報告した研究は少ないです。非被覆化膿液体貯留に対する超音波内視鏡下経消化管的ドレナージ術の有効性と安全性について検討します。

意義； 膿液体貯留が完全に被包化されていない非被覆化膿液体貯留に対する超音波内視鏡下経消化管的ドレナージ術の有効性が明らかになれば、非被覆化膿液体貯留における適切な治療を選択するうえで一助となりえます。

#### 4.研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2017年2月1日～2022年10月31日の期間に和歌山県立医科大学附属病院で非被覆化膿液体貯留に対して超音波内視鏡下経消化管的ドレナージ術患者さん

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、疾患、膵切除の有無、膵切除の術式、膿液体貯留のサイズ、処置時の血清CRP値、急性膵炎の発症もしくは膵切除からドレナージまでの日数、手技成功の有無、穿刺部の拡張操作の有無、使用した外瘻チューブの太さ、臨床的改善の有無、処置から退院までの日数、1か月以内の膿液体貯留の再発の有無、合併症の有無、合併症の種類に関する情報です。

##### (3) 方法

収集した調査項目より、手技成功率、臨床的改善率、再発率、合併症率、平均手技時間、ドレナージから退院までの平均日数から非被覆化膿液体貯留に対する超音波内視鏡下経消化管的ドレナージ術の有効性と安全性について評価します。

#### 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.資金源及び利益相反等について**

利益相反はありません.資金は内科学第二講座の講座研究費を用いて行います.

#### **8.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内科学第二講座 担当医師 田村 崇

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-3616

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