

## 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

昭和大学病院における DIC を合併した重症胆道感染症患者に対する内視鏡および経皮的処置の有用性及び安全性に関する検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2010年1月1日から2023年12月31日の間に昭和大学病院において重症胆道炎を発症し入院された患者さんのうち、診断時に18歳以上である患者さん

### 2. 研究目的・方法

重症胆道感染症(胆嚢炎、胆管炎)は時として播種性血管内凝固(DIC)によって血栓症を発症し、さらに様々な臓器障害を起こすことが知られています。その場合には内視鏡や体外ドレナージを緊急で行う必要がありますが、DICを合併した重症胆道感染症患者さんに対する処置で最も推奨された手法について、データが少ないのが実情です。そのため、本研究を通じてより有効かつ安全な処置について検討を行います。

2010年1月1日から2023年12月31日の間に昭和大学病院において重症胆道炎を発症し入院された患者さんのうち、診断時に18歳以上である患者さんの過去のカルテ情報をもとに、今まで診療を行っていた患者さんのデータを使用し、解析を行います。

### 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2026年12月31日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

2010年1月1日から2023年12月31日まで昭和大学病院において重症胆道炎の診断と受けた患者さんに関する情報(入退院日、死亡日時、ERCP日、IVR日、DR処置日、CT・MRI施行日) 患者背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、家族歴、現病歴、内服歴、アレルギー歴) 血液検査所見(WBC、Plt、Hb、CRP、T-Bil、AST、ALT、Alb、Lac、血液ガス) 画像検査所見(超音波、CT、MRI、内視鏡、X線透視、血管造影)を調査項目とします。

### 5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学

学病院の外部から切り離されたコンピューター内に保存され、昭和大学病院消化器内科から昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

## 6．研究組織

研究責任者 昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門 西原成俊

## 7．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ください。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できますのでお申出ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門

氏名：西原成俊

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8553