

# 「胆膵内視鏡処置および経皮的処置の 有効性と安全性向上を目指した観察研究」

## 研究実施のお知らせ

### 1. 研究の対象となる方

胆道・膵臓疾患（膵癌や胆道癌、総胆管結石など）の患者様を対象としております。

○調査対象期間

2007年1月から2024年9月

○対象となる条件

上記期間の間に、山梨大学医学部附属病院消化器内科で胆膵関連処置(ERCP 関連処置, EUS 関連処置, PTBD 関連処置)を受けた方

### 2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2030年12月31日

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2025年1月1日

### 4. 研究の目的

本研究は膵癌や胆道癌、総胆管結石など胆道・膵臓疾患の患者様に施す処置である、胆膵内視鏡処置(ERCP 関連処置, EUS 関連処置など)および経皮的処置(PTBD 関連処置、PTAD など)の有用性評価、効果向上に寄与する処置の工夫、偶発症発生の危険因子同定及び対策などを目的とします。

### 5. 研究の方法

膵癌や胆道癌、総胆管結石など胆道・膵臓疾患の患者様に実施する胆膵処置、具体的には ERCP 関連処置(ERCP, EST, EPBD, スtent留置術、胆道鏡検査など)、経皮的胆道・肝膿瘍処置(PTBD, PTAD など)、超音波内視鏡 EUS 関連処置(EUS, EUS-FNA, EUS-PFD, EUS-BD など)の処置を行なった患者様において、診療データ、処置内容、臨床的效果、偶発症をデータベース化し、その効果や偶発症に関連する因子を統計解析し、予後改善と偶発症低減への対策へと繋げていきます。

### 6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報、検査データ 等

試料：該当なし

### 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織

【研究責任者】

山梨大学 医学部消化器内科学講座

高野 伸一

## 9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

## 10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

## 11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、消化器内科学講座の研究費を用いて実施します。この研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

## 12. お問い合わせ等について

本研究に関して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。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも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>

担当者の所属・氏名：山梨大学 消化器内科学講座

高野 伸一

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東1 1 1 0番地

TEL：055-273-9584 (医局代表)

FAX：055-273-6748