

臨床研究の実施に関する情報公開

当院では、共同研究の代表機関である静岡県立総合病院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・提供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	悪性遠位胆道閉塞に対する初回内視鏡的胆道ドレナージ時の予防的抗菌薬の感染性合併症予防効果に関する多施設共同後ろ向き研究
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	消化器内科 佐藤辰宣
研究期間	2024 年 12 月 ～ 2026 年 3 月 31 日
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 12 月 9 日）
対象者	2020 年 1 月から 2024 年 9 月の間に、膵がんや胆道がんなどをはじめとした悪性疾患により遠位胆道に閉塞を起こしたため、内視鏡による胆道ドレナージを行った患者さん
当該研究の意義・目的	内視鏡的胆道ドレナージ(E B D)の合併症の一つに処置後胆管炎や胆嚢炎といった感染性合併症があります。E B D施行前に予防的に抗菌薬を投与することがありますが、抗菌薬投与による予防効果については十分にわかっていません。不必要な抗菌薬投与により通常の抗菌薬が効きにくい、いわゆる耐性菌の問題などを引き起こすことがわかっており、不要な抗菌薬は控える必要があります。そこで悪性遠位胆道閉塞に対する E B D 施行時の予防的抗菌薬投与の効果を評価することを目的に本研究を行います。
方法および研究で利用する試料・情報について	①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、性別など） ・臨床データ（血液検査結果、内視鏡検査結果、画像検査結果など） ・転帰（感染性合併症の有無、ステント閉塞の有無など） ②各患者さんに識別番号を割り付けて個人を識別することができないように加工します。収集した情報を記載した調査票にはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対照表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会
(研究承認番号： 4735) 2025 年 1 月 22 日承認

	③各共同研究機関で得た情報は、静岡県立総合病院で収集されます。 <共同研究機関から静岡県立総合病院への提供方法> ☐郵送 ☒メール送信 ☐ホームページ上の指定フォームへの入力 ☐その他（ ）
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。
研究代表機関・代表者	静岡県立総合病院 佐藤辰宣
共同研究機関	磐田市立総合病院 金子淳一 札幌医科大学 石川和真 昭和大学藤が丘病院 新谷文崇 聖隷浜松病院 小林陽介
間合せ先	◆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 消化器内科 佐藤辰宣 代表 054-247-611 聖隷浜松病院 消化器内科 小林陽介 代表 053-474-2222 消化器内科外来 9:00～17:00（平日）