

情報公開文書

研究の名称	経口胆道鏡検査後の胆道感染症に関する危険因子の検討
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学附属病院第三内科安田一朗
研究の概要	<p>この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。</p> <p>【研究の目的・意義】 経口胆道鏡検査 (peroral cholangioscopy : POCS) は、胆管狭窄の診断や胆管癌の進展度評価に広く用いられており、直接観察や生検が可能な有用な検査です。一方で、生理食塩水灌流に伴う胆管内圧の上昇により、胆道感染症のリスクが高まることが知られています。実際に、POCS 後の胆管炎や肝膿瘍などの重篤な合併症も報告されています。当院においても一定数の胆道感染症を認めており、その発症には患者背景や処置因子が関与している可能性があります。本研究では、POCS 後の胆道感染症の危険因子を後方視的に解析し、予防策の検討を目的とします。</p> <p>【研究期間】 実施許可日～2029年9月30日</p> <p>【研究対象者】 2019年4月1日から2025年12月31日の間に胆管狭窄に対して精査目的に経口胆道鏡検査を行った症例</p> <p>【研究の方法】 後ろ向き観察研究</p> <p>【研究結果の公表の方法】 この研究の解析結果は、専門学会への発表、論文化を通し公表されます。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	<p>本研究で用いるデータの管理は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、対応表は研究責任者並びに分担者が保管・管理します。</p> <p>本研究では、診療録より以下の情報を取得し解析を行います。取得する情報は、年齢、性別などの基本情報、既往歴および併存疾患、血液検査結果（白血球数、CRP、肝機能検査値等）、胆道ドレナージの有無、抗菌薬投与の有無、経口胆道鏡検査 (POCS) の施行日、施行時間、処置内容（生検、碎石等）、生理食塩水使用量、ステント留置の有無、処置前後の状態（発熱の有無、胆道感染症の発症の有無および重症度、肝膿瘍の有無）、血液培養結果、胆汁培養結果、追加処置の有無、入院期間、死亡の有無、最終診断および治療方針等です。</p> <p>これらの情報は電子カルテ、検査結果、画像および診療記録から取得し、本研究のために新たな検査や試料の採取は行いません。</p> <p>取得した情報は個人を特定できないように加工した上で解析を行い、経口胆道鏡検査後の胆道感染症の発症に関連する因子の検討に用います。ま</p>

	た、本研究で取得した情報を他機関へ提供することはありません。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院長 山本善裕
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学学術研究部医学系内科学（第三）教授 安田一朗
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話：076-434-7301</p> <p>FAX：076-434-5027</p> <p>E-mail：entntsk@med.u-toyama.ac.jp</p> <p>担当者所属・氏名：富山大学学術研究部医学系内科学（第三） 病院特別助教 圓谷俊貴</p>