

当院において2012年1月1日～2023年12月31日の間に岡山大学 病院にて内視鏡的逆行性胆管造影の治療を受けられた方およびその ご家族の方へ

—「胆管免疫と十二指腸乳頭機能による胆汁内細菌培養の影響」へご協力をお願い—

研究機関名：岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 光学医療診療部

講師 松本 和幸

1) 研究の背景および目的

胆汁培養は通常無菌であるが、十二指腸乳頭切開や胆道ステント挿入にて、胆管内細菌が侵入します。しかし、胆管ステント挿入患者や十二指腸乳頭切開患者は胆管内に細菌がいるにも関わらず、急性胆管炎を発症しません。なぜなら、胆管内には通常感染防御免疫が働いているからです。胆管防御免疫が破綻するもしくは、胆道内圧が上昇し、胆管と門脈の間の tight junction によるバリアが破壊された場合、急性胆管炎は発症します。まず、胆道ステントを入れている患者と十二指腸乳頭が正常な患者を比較し、胆汁培養に差がないか比較検討します。次に免疫不全の患者において、胆管内免疫も低下していると考えられるため、非免疫不全の患者の胆管内の細菌の培養結果に差がないかどうか検討することにしました。この結果は急性胆管炎を起こした際に治療法を選択する上で、より適切な抗菌薬を使用することが出来る可能性が増えると考えております。

2) 研究対象者

2012年1月1日～2023年12月31日の間に入院し、岡山大学病院消化器内科において内視鏡的逆行性胆管造影を受けられた18歳以上100歳未満の方627名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年12月31日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において内視鏡的逆行性胆道造影の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに胆汁培養のデータを選び、患者の胆汁内に存在する菌に関する分析を行い、細菌の傾向について調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料はありません。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないよう

プライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢，性別，診断名，既往歴，飲酒歴，喫煙歴
- 2) 血液検査：末梢血，生化学，凝固系，腫瘍マーカー，胆汁培養結果
- 3) 画像診断：X線，CT，MRI，内視鏡検査，超音波検査，透視画像

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

この研究は研究資金を用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合に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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：梶谷 聡

電話：①086-235-7219（岡山大学病院消化器内科医局：平日8時30分～17時15分）

②086-235-6741（岡山大学病院西6病棟：平日夜間、祝祭日）