

患者さまへ

テクニカルアドバイザーサポート下での EUS-HGS（超音波内視鏡下
肝管胃吻合術）導入における治療成績の検討

この研究は 通常の診療で得られた記録を使って行われます。
このような研究は国が定めた指針に基づき実施されます。研究の対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。
なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	当院にて 2018 年 6 月～2024 年 9 月の期間中、EUS-HGS を施行した連続症例のうち、下記の選択基準を満たし、除外基準に抵触しない症例 【選択基準】 • EUS-HGS テクニカルアドバイザーの助言下で実施された症例 • 臨床記録、検査データが揃い、TOKYO Criteria 2024※に基づく臨床改善および偶発症の判定が可能な症例 【除外基準】 • 研究に必要な医療情報が不十分な症例 • オプトアウトにより研究利用を拒否された症例 • その他、研究責任者が不適当と判断した症例 (※…国内での内視鏡的胆道ドレナージの統一された評価法)
2 研究目的・ 方法	EUS-HGS は導入初期には熟練委の監督下で行うことが推奨されているが、テクニカルアドバイザーのサポート下での治療成績に関する報告は多くありません。当院では 2018 年よりテクニカルアドバイザーの助言を受けながら EUS-HGS を実施してきました。 本研究の目的は、当院における EUS-HGS 導入時のテクニカルアドバイザーサポートの有用性を後方視的に評価し、導入初期からの成績および経験蓄積による成績変化を明らかにすることです。本調査から得られる知見は今後の治療に役立つと考えています。 研究の方法は、通常の診療から得られた医療情報のみを収集する観察研究で、当院のみで実施します。 研究の期間は、施設院長許可後～2025 年 12 月 31 日を予定しています。
3 研究に用いる 情報の種類	[収集する情報] 【研究対象者背景】 • 性別、年齢 • 原疾患（膵癌、胆管癌、その他悪性腫瘍〔転移性肝癌を含む〕、良性疾患） 【手技情報（EUS-HGS）】

	・施行日、テクニカルアドバイザー関与の有無 ・使用ステントの種類（金属／プラスチック） ・処置時間（穿刺開始～ステント展開完了） ・術中トラブルの内訳（穿刺、ガイドワイヤー操作、ステント展開）、再穿刺の有無 【臨床経過・アウトカム】 ・手技成功、臨床改善（TOKYO Criteria 2024 準拠） ・偶発症（早期／後期、重症度区分） ・ステント開存期間（機能不全による再介入までの日数）、再介入の有無・内容など [情報の保管・廃棄方法] 収集した情報は研究責任者のもと保管します。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報に注意して破棄します。 保管期間：2030 年 12 月末日まで（研究の終了より 5 年間）を予定
4 情報を収集する 開始予定日	2025 年 9 月 1 日より
5 研究実施体制	[研究責任者] 岸和田徳洲会病院 消化器内科・医師 田澤 智彦
6 お問い合わせ先	本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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下さい。 また、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出来ますのでお申出下さい。 [照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先] ・研究分担者：岸和田徳洲会病院 消化器内科 医師 星川 聖人 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） または 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）

2025 年 8 月 19 日作成（第 1.0 版）