

## 総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

### 1. 研究課題名

経皮経肝胆嚢ドレナージ (PTGBD) チューブ抜去のタイミングに関する検討

### 2. 研究の対象患者

2014年4月から2017年11月までに当院にて、急性胆嚢炎においてPTGBDを施行した20歳以上の患者さん

### 3. 研究の対象期間

2014年4月1日～2017年11月30日

### 4. 研究の概要

急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン2013において、経皮経肝胆嚢ドレナージ (PTGBD) は、何らかの理由で早期手術治療を行えない中等症以上の急性胆嚢炎に対する有用な治療方法として推奨されているが、ドレナージのタイミングについての記載はある一方で、ドレナージチューブ抜去の可否や時期に関する記載はない。そこで、PTGBD症例の実態を明らかにしチューブ抜去について考察することにより、PTGBDチューブの抜去の可否や時期に関して新たな基準を提案する。

### 5. 研究実施予定期間

2018年1月17日～2020年12月31日

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

①患者背景：患者施設、カルテ番号、患者イニシャル、性別、生年月日、年齢

②血液検査項目 (PTGBD前)：Cre、PT INR、Plt、WBC

③臨床情報：PTGBD施行日

PTGBD施行前の状態：昇圧剤有無、意識障害有無、呼吸障害有無、乏尿有無、慢性腎不全有無、肝硬変有無、ワルファリン内服有無、その他データに影響する基礎疾患、有痛性腫瘍有無、72時間以上の症状持続有無、顕著な局所炎症所見有無

全臨床経過での状態：胆管炎合併有無、膵炎合併有無、PTGBD抜去有無、抜去日、PTGBD逸脱有無、逸脱日、逸脱理由 (自己抜去・体内逸脱)、逸脱前胆汁色、PTGBD再留置有無、再留置日、胆嚢炎再燃有無、胆嚢炎再燃日、内視鏡的胆嚢ドレナージ (ERGBD) 有無、ERGBD施行日、手術有無、手術日、術式 (開腹・腹腔鏡)、病理診断、非手術例の最終観察日

### 7. 外部への試料・情報の提供

研究代表施設 (東千葉メディカルセンター消化器内科) に送付

## 8. 研究組織

東千葉メディカルセンター消化器内科 副部長 亀崎 秀宏  
旭中央病院消化器内科 主任部長 志村 謙次  
君津中央病院消化器内科 部長 吉田 有  
沼津市立病院消化器内科 医長 久保田 教生  
船橋市立医療センター消化器内科 部長 水本 英明

## 9. お問い合わせ先

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。  
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証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。  
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院  
・ 研究責任者：消化器内科 志村 謙次  
・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)

(研究代表者)

東千葉メディカルセンター消化器内科 副部長 亀崎 秀宏