

患者さんへ

「抗血小板薬2剤併用症例における内視鏡的乳頭バルーン拡張術の安全性の検討」

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。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお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	2014 年 4 月～2022 年 8 月に当院で抗血小板薬を継続中に胆管結石の内視鏡治療を受けられた方
2 研究目的・方法	心疾患、下肢虚血、脳血管疾患の予防や治療のために、抗血小板薬を単剤または併用で使用する症例が増えています。総胆管結石の治療においては、胆管と十二指腸のつなぎめである乳頭を拡張することが採石術のために必要ですが、乳頭拡張のためには内視鏡的乳頭切開術という高出血リスクの手技を行うことになります。抗血小板薬を併用している症例では、この処置による出血リスクが増大するため、ガイドラインでは抗血小板薬を減量して採石術を行うことが推奨されています。しかし抗血小板薬を併用している症例は手技による出血リスクが高く、また抗血小板薬中断による血栓症のリスクも高くなっています。ここで、乳頭を拡張するためのもう1つの手段である、内視鏡的乳頭バルーン拡張術に注目することとしました。これは、胆管の大結石は苦手とし、また膵炎の合併症が増える可能性があるものですが、低出血リスクの手技であるため抗血小板薬を中断せずとも出血リスクは増加しにくく、そのため抗血小板薬中断による血栓症リスクを上げることなく採石術を行える可能性があります。しかしこの事案に対する研究は進んでおらず、明確な科学的根拠はありません。そこで今回、既に治療が済んでいる過去のカルテ情報を用いて、安全性を確認することとしました。 研究の期間：施設院長許可後～2023 年 12 月
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。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。
4 研究に用いる情報の種類	情報：年齢、性別、病歴、内服歴、肝機能などの血液検査、副作用等の発生状況 等
5 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。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 増田作栄 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター 住所：神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717