

患者さんへ

臨床研究「急性胆管炎に対する ERCP (Endoscopic retrograde cholangio pancreatography) 後抗菌薬投与期間 2 日以内の妥当性の検討」について

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、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、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。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

2018 年 1 月～2021 年 6 月に当院で急性胆管炎に対する内視鏡的逆行性膵胆管造影法 (Endoscopic retrograde cholangio pancreatography、ERCP) を用いた治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

急性胆管炎は、細菌感染症の第 2 位の疾患です。そのために抗菌薬が使用される機会が多いですが、抗菌薬は、適正と思われる使用をしても耐性菌を増加させ、現在年間 50 万人の死亡が耐性菌によって起こっています。それは今後も急増し、2050 年には 1000 万人になると推計されています。そのため抗菌薬の過剰使用は可能な限り控えることが望ましいとされています。

急性胆管炎に対する治療で最重要なものは ERCP による胆管ドレナージであり、既報では ERCP 後 3 日以内の抗菌薬使用は、それ以上の使用期間と比較して入院期間等に差はないとされています。

そのため、ERCP 後 4 日以内の抗菌薬使用でも入院期間等に差がないことを、当院の診療記録を用いて検討します。

また副次解析として、抗菌薬終了時の高体温 ($\geq 37.5^{\circ}\text{C}$) または血液培養陽性症例における結果についても検討します。

研究期間：施設院長承認後 ～ 2024 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ないので、「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

- ① 研究対象者背景 (年齢、性別)
- ② 病歴情報 (原疾患、合併症、既往歴)
- ③ 使用した薬剤 (抗菌薬の種類・使用期間、併用薬等)
- ④ ERCP 偶発症発現の有無
- ⑤ 入院時点、入院 1 週間以内の時点の検査値 (白血球 (White blood cell: WBC)、血小板 (Platelet: Plt)、クレアチニン (Creatinine: Cr)、ビリルビン (Bilirubin: Bil)、アルブミン (Albumin: Alb)、体温)
- ⑥ 入院期間、転帰、胆管炎再発・増悪の有無 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

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

電話番号：0467-46-1717

(西暦 2023 年 7 月 19 日作成 (第 3.0 版))