

肝胆膵疾患などにおける診断・治療に関する検討

1. 研究の対象

当院で肝胆膵疾患、消化管粘膜下腫瘍などの胸腹部疾患の診療を受けられた方

2. 研究目的・方法

膵がん、胆管がん、肝臓がんなどの悪性疾患や自己免疫性膵炎・肝炎、慢性膵炎、ウイルス性肝炎、脂肪性肝炎、原発性硬化性胆管炎などの良性疾患に対して詳しく検査をする方法として腹部超音波検査・超音波内視鏡検査(EUS)などの画像検査、超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)・内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP)下細胞診/生検/胆道鏡下生検・腹部超音波下生検などでの病理学的検査を行われています。また胆管狭窄、膵管狭窄、感染性膵嚢胞、胆嚢炎、肝膿瘍などを治療する方法として内視鏡的ドレナージ術、超音波下ドレナージ術は有用と考えられています。また肝疾患に対しては超音波ガイド下での処置は比較的侵襲性が低く、デバイスの開発も進んでいます。消化管粘膜下腫瘍、腹腔内膿瘍などの胸腹部疾患においても、必要に応じて上記の画像検査や病理学的検査、内視鏡的ドレナージを行われています。

しかし、各診断法での正診率、針の選択や検体採取法による診断率や検体採取量などの違い、合併症のリスクと関連する因子、ドレナージ術や超音波ガイド下処置の成功に関連する因子、ドレナージ術や超音波ガイド下処置施行前後の臨床経過との関連、処置時に使用する至適な鎮静・鎮痛法、適切な治療方針の選択、家族歴・副作用などの患者情報に関する効率的な収集法などについては十分に解明・確立されているとは言えません。そのため、肝胆膵疾患、消化管粘膜下腫瘍などの胸腹部疾患に対して画像検査、病理学的検査を施行した症例、内視鏡的ドレナージ術や超音波ガイド下処置を企図した症例について、患者背景、家族歴・副作用などの患者情報の収集法および収集内容、検査結果、処置に関連する情報(針の種類・穿刺回数やステントの種類・長さなどの処置内容、処置時に使用した鎮静・鎮痛薬およびそれらに伴う有害事象、処置に伴う偶発症およびそれらの経過、など)、病理診断結果、最終診断、ドレナージ術や超音波ガイド下処置の治療成績、検査・治療に伴う合併症、検査・治療前後の臨床経過などの臨床情報を後ろ向きに検討します。また元々のご病気に関する治療内容についても、その内容(化学療法、放射線療法、緩和治療など)、治療効果、有害事象、生存期間を含む臨床経過などについて検討を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景、家族歴・副作用などの患者情報の収集法および収集内容、検査結果、処置に関連する情報、病理診断結果、最終診断、ドレナージ術や超音波ガイド下処置の治療成

績、検査・治療に伴う合併症、検査・治療前後の臨床経過、治療内容、治療効果、有害事象、生存期間を含む臨床経過など

4. 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。

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ませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 大川 和良

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究責任者：

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 大川 和良

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181