

2024 年 12 月 21 日 第 1 版

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター

和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科

記

研究の名称	肝膿瘍に対する超音波内視鏡下ドレナージ術と経皮的肝膿瘍ドレナージ術の治療効果を比較する多機関後方視的研究
対象	2019 年 1 月 1 日から 2024 年 11 月 30 日までの期間に肝膿瘍に対して、治療を受けられた患者さんの診療情報を研究に利用いたします。本学では、30 例（共同研究機関全体で 200 例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2028 年 12 月 1 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：肝膿瘍は、大きさが 5cm 以上の場合、敗血症や破裂を来す危険性が高くなるため、ドレナージ術（膿を体外へ出すこと）が必要となります。 ドレナージには、体の外からエコーで肝膿瘍を描出し、針をさして、最終的にチューブを出す経皮的肝膿瘍ドレナージ術（Percutaneous transhepatic liver abscess drainage: PTAD）が、一般的に行われています。しかし、欠点として、チューブが体外にでるため（外瘻法）、自己抜去のリスクや、行動制限が生じる可能性があります。さらに、チューブ自体が細径であるため、膿瘍液がドロドロの場合は、治療効果が得られにくい可能性もあります。近年、超音波内視鏡（Endoscopic ultrasound: EUS）を用いた様々なドレナージ法が開発・報告されています。EUS 下ドレナージ術は、対象臓器・病変と消化管

	とを吻合するドレナージ法(超音波瘻孔形成術)であり、経皮的ドレナージに比し、ドレナージチューブの自己抜去のリスクがないこと(内瘻法)が利点として挙げられ、かつ金属ステントを用いた場合は、大口径であるため、ドレナージ効果が高いことが期待されています。肝膿瘍に対する EUS 下ドレナージ術(EUS-guided liver abscess drainage: EUS-AD)の報告も、いくつかありますが、部位によっては EUS-AD が困難とされてきました。しかし、近年、EUS 手技の発展により、概ねどの部位の肝膿瘍に対しても EUS-AD が施行可能となってきました。以上の背景から、肝膿瘍に対する EUS 下ドレナージと PTAD との治療成績を比較する後方視的研究を立案しました。 利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。各共同研究機関から主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。 利用又は提供の開始予定日：研究実施許可後
利用し、又は提供する 試料・情報の項目	情報：検査データ、診療記録等

利益相反について	本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。また共同研究機関においては、各機関の利益相反マネジメントポリシーに則して実施します。		
研究者名			
【研究責任（代表）者】			
大阪医科薬科大学病院	消化器内視鏡センター	副センター長	小倉 健
【共同研究機関・研究責任者】			
岡山大学病院 光学医療診療部	講師		松本 和幸
多根総合病院 消化器内科	副部長		竹下 宏太郎
大分大学医学部 消化器内科学講座	病院特任助教		佐上 亮太
愛媛県立中央病院 消化器内科	部長		黒田 太良
奈良県立医科大学 消化器内科学講座	講師		北川 洸
京都第二赤十字病院 消化器内科	副部長		萬代 晃一郎
和歌山県立医科大学 第二内科	教授		北野 雅之
滋賀医科大学医学部附属病院 消化器内科	准教授		稲富 理
九州大学病院 肝臓脾臓胆道内科	講師		藤森 尚
神戸大学大学院医学研究科 内科学講座消化器内科学分野	特命助教		松浦 敬憲
大分三愛メディカルセンター 消化器病・内視鏡センター	消化器病・内視鏡センター長		錦織 英史
和歌山ろうさい病院 消化器内科	消化器内科		江守 智哉
岡波総合病院 消化器内科	部長		今井 元

大阪公立大学大学院医学研究科 消化器内科学	講師	丸山 紘嗣
大阪国際がんセンター 肝胆膵内科	副部長	高田 良司
兵庫医科大学病院 消化器内科学 肝胆膵内科	准教授	塩見 英之
愛媛大学医学部附属病院 第三内科	特任講師	小泉 光仁
近畿大学医学部 消化器内科	特命准教授	竹中 完
関西医科大学附属病院 内科学第三講座	准教授	池浦 司
関西医科大学総合医療センター 消化器肝臓内科	教授	島谷 昌明
香川大学医学部 消化器・神経内科学	講師	鎌田 英紀
京都大学医学部附属病院 消化器内科	助教	松森 友昭
大阪赤十字病院 消化器内科	副部長	浅田 全範
福岡大学医学部 消化器内科学講座	講師	石田 祐介
参加拒否の申し出について ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。 参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。		
問い合わせ窓口 【主管研究機関】 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号 大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター 担当者 小倉 健 連絡先 072-683-1221（代） 内線 56413		

〒641-0012 和歌山県和歌山市紀三井寺811-1

和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科

担当者 糸永 昌弘

連絡先 073-447-2300 内線 5217

【試料・情報の提供を行う機関】

提供責任者：松本 和幸 研究機関及び研究機関の長：岡山大学病院 前田 嘉信

提供責任者：竹下 宏太郎 研究機関及び研究機関の長：多根総合病院 小川 稔

提供責任者：佐上 亮太 研究機関及び研究機関の長：大分大学医学部 三股 浩光

提供責任者：黒田 太良 研究機関及び研究機関の長：愛媛県立中央病院 中西 徳彦

提供責任者：北川 洸 研究機関及び研究機関の長：奈良県立医科大学 吉川 公彦

提供責任者：萬代 晃一郎 研究機関及び研究機関の長：京都第二赤十字病院 小林 裕

提供責任者：北野 雅之 研究機関及び研究機関の長：和歌山県立医科大学 西村 好晴

提供責任者：稲富 理 研究機関及び研究機関の長：滋賀医科大学医学部附属病院 田中 俊宏

提供責任者：藤森 尚 研究機関及び研究機関の長：九州大学病院 中村 雅史

提供責任者：松浦 敬憲 研究機関及び研究機関の長：神戸大学大学院医学研究科 村上 卓道

提供責任者：錦織 英史 研究機関及び研究機関の長：大分三愛メディカルセンター 中山 尚登

提供責任者：江守 智哉 研究機関及び研究機関の長：和歌山ろうさい病院 南條 輝志男

提供責任者：今井 元 研究機関及び研究機関の長：岡波総合病院 猪木 達

提供責任者：丸山 紘嗣 研究機関及び研究機関の長：大阪公立大学大学院医学研究科 中村 博亮

提供責任者：高田 良司 研究機関及び研究機関の長：大阪国際がんセンター 松浦 成昭

提供責任者：塩見 英之 研究機関及び研究機関の長：兵庫医科大学病院 池内 浩基

提供責任者：小泉 光仁 研究機関及び研究機関の長：愛媛大学医学部附属病院 杉山 隆

提供責任者：竹中 完 研究機関及び研究機関の長：近畿大学医学部 東田 有智

提供責任者：池浦 司 研究機関及び研究機関の長：関西医科大学附属病院 松田 公志

提供責任者：島谷 昌明 研究機関及び研究機関の長：関西医科大学総合医療センター 杉浦 哲朗

提供責任者：鎌田 英紀 研究機関及び研究機関の長：香川大学医学部 門脇 則光

提供責任者：松森 友昭 研究機関及び研究機関の長：京都大学医学部附属病院 高折 晃史

提供責任者：浅田 全範 研究機関及び研究機関の長：大阪赤十字病院 坂井 義治

提供責任者：石田 祐介 研究機関及び研究機関の長：福岡大学医学部 三浦 伸一郎

研究参加拒否書

和歌山県立医科大学附属病院長 殿

和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科

研究責任者 北野 雅之 殿

研究の名称	肝膿瘍に対する超音波内視鏡下ドレナージ術と経皮的肝膿瘍ドレナージ術の治療効果を比較する多機関後方視的研究
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

20 年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）