

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》

●研究の名称

急性胆管炎に対するプロカルシトニンを用いた当院プロトコールの有用性の検討

●研究の対象

2020年6月1日から2024年2月29日に京都第二赤十字病院 消化器内科において、プロカルシトニンを測定した上で急性胆管炎に対し内視鏡的胆道ドレナージを実施された患者さんを対象とします。

●研究の目的

急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン2018によると、急性胆管炎に対する内視鏡的ドレナージは重症度に応じて緊急性が定められていますが、何時間以内のドレナージが望まれるかなどの具体的な時間については記載されていません。また、入院後に重症度が変化する症例が一定数存在しており、重症度判定についてより明確な指標の存在が求められると共に、その重症度判定に基づいた具体的なドレナージの至適時期の設定が必要と考えています。近年、急性胆管炎の重症度予測に血液検査で測定可能なプロカルシトニンの数値が有用であるとの報告がなされています。当院では、プロカルシトニンを使用した独自の重症度判定を採用しており、それに基づいた至適ドレナージ時期を設定しています。今回、当院で使用しているプロトコールの有用性を検討することを目的としました。

●研究の期間

研究機関の長の実施許可日から2025年3月31日まで

●研究の方法

日常診療時に得られる下記の《利用する試料・情報の項目》について調査します。

《利用する試料・情報の項目》

●試料：なし

●情報：年齢、性別、疾患、急性胆管炎重症度、内服薬、採血結果、内視鏡的処置、偶発症、入院期間
なお、利用する上記の試料・情報からはお名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報削除します。

《利用を開始する予定日》

研究機関の長の実施許可日

《利用する者の範囲》

●研究機関名および研究責任者名

京都第二赤十字病院 消化器内科 小川智也

《試料・情報の管理について責任を有する機関の名称》

京都第二赤十字病院

《試料・情報の利用の停止（受付方法含む）》

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料・情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、以下の《問い合わせ先》にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、解析が完了している、結果が論文などで公表されているなどの理由であなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

《問い合わせ先》

研究機関：京都第二赤十字病院

担当者：消化器内科 小川智也

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5

TEL：075-231-5171（代表）