

研究課題名	術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対するダブルバルーン併用内視鏡的逆行性胆道膵管造影検査下 BONAVENT M-intraductal の一時的留置術の有用性と安全性の検討
研究の意義・目的	近年、良性胆管狭窄に保険適応となったフルカバー金属胆道ステント BONAVENT M-intraductal (Sewoon Medical Inc, Seoul, Korea : 以下 BONAVENT) が広く受け入れられています。しかし、術後良性の胆管空腸吻合部狭窄 (hepaticojejunostomy anastomotic stricture : 以下 HJAS) に対するダブルバルーン併用内視鏡的逆行性胆道膵管造影検査 (double balloon assisted endoscopic retrograde cholangiopancreatography; 以下 DB-ERCP) による BONAVENT 留置術の短中期成績の報告はまだほとんどありません。そこで、我々は、DB-ERCP 下に BONAVENT を留置した良性 HJAS の患者を検討し、それ以前のバルーン拡張や胆道プラスチックなどの治療と比較を行い、その有用性と安全性を明らかにすることを目的とします。その結果は以後の HJAS における治療の選択やタイミングに大きく影響すると考えられます。
研究を行う期間	倫理委員会承認後-2023 年 3 月 31 日
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2015 年 1 月から 2020 年 8 月までに大阪市立大学医学部附属病院消化器内科で、良性 HJAS に対して DB-ERCP を施行した患者さんが対象です。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記の情報、診療記録等を使用させてください。 具体的には、病歴、診断名、年齢、性別、BMI、併存疾患、既往歴、血液検査データ、CT 画像、DB-ERCP データ、偶発症、手術日、処置日、抜去日、ステント閉塞した日、入院期間、入院費用、入院回数です。
試料・情報の他機関への提供	この研究は大阪市立大学医学部附属病院消化器内科のみで行い、他の施設に試料・情報は提供いたしません。
この研究を行っている共同研究機関	この研究は大阪市立大学医学部附属病院消化器内科のみで行います。
試料・情報を管理する責任者	大阪市立大学大学院 医学研究科 消化器内科学 病院講師 丸山 紘嗣
本研究の利益相反	利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	研究責任者 大阪市立大学大学院 医学研究科 消化器内科学 丸山 紘嗣 住所 545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話 06-6645-3811 FAX 06-6645-3813 E-mail hiromaruyama99@gmail.com