

研究番号：自 020-0172

消化器外科 I、内科学講座消化器内科学教室に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 肝移植後患者におけるバルーン補助下消化管内視鏡の安全性と治療効果の検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 渡辺 正明（北海道大学大学院医学研究院移植外科学分野・特任講師）

[研究の目的] 免疫抑制状態にある肝臓移植後の患者に対する、バルーン補助下消化管内視鏡の安全性および、胆管空腸吻合部狭窄に対する吻合部狭窄の診断、および治療成績を検討し、その安全性と有効性を検証する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

肝臓移植術を施行され、北海道大学病院消化器外科 I にて通院中の患者でバルーン補助下消化管内視鏡を受けた患者さん、もしくは当院において、胆管空腸吻合術後にバルーン補助下消化管内視鏡を受けた患者さん。

○利用するカルテ情報

- ①対象者基本情報：年齢、性別、肝臓移植、もしくは胆管空腸吻合術に至った診断名
- ②手術記録、術式、出血量、麻酔記録
- ③バルーン補助下消化管内視鏡を施行する医学的理由および施行後の臨床経過
- ④血液検査結果：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、 γ GT、総蛋白、LDH、クレアチニン、IgG、BUN、Na、K、Cl、アミラーゼ、免疫抑制剤濃度
- ⑤肝臓グラフトの病理組織学的所見
- ⑥バルーン補助下消化管内視鏡における胆管空腸吻合部までの到達時間、総検査時間
- ⑦バルーン補助下消化管内視鏡を施行する前後での画像所見

[研究実施期間]

症例登録期間：実施許可日～2025年3月31日

研究実施期間：実施許可日～2026年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができません。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学大学院医学研究院移植外科学分野

担当医師 渡辺 正明

電話 011-706-7765