

「急性胆管炎の胆汁培養における真の起因菌同定に関する単施設後向き試験」 について

1. 研究の対象

2022年4月～2025年3月までに当院で施行した内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）で得られた胆汁の培養をおこなった患者さん

（ただし、超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の既往がある方、胆嚢炎に対する胆嚢ドレナージの方、胆管空腸吻合の既往がある方を除く）

2. 研究目的・方法

胆管炎という病気は、胆汁の流れが悪くなり細菌が増えて炎症を起こすことで生じます。胆管炎の治療では、抗菌薬の投与に加えて胆汁の流れをよくする処置（胆道ドレナージ）を行いますが、その際に、胆汁を採って「どの細菌がいるか」を調べる検査（胆汁培養）が行われます。しかし、胆汁培養ではしばしば複数の細菌が同時に見つかります。そのすべてが本当に病気の原因になっているわけではなく、中には「たまたま胆汁に存在しているだけ」の細菌もあります。これまでの私たちの研究でも、すべての細菌を抗菌薬でカバーする必要はない可能性が示されています。

そこで今回の研究では、過去の電子カルテの該当患者さんのデータを解析し、胆管炎を起こしている患者さんと起こしていない患者さんの胆汁培養結果を比較し、本当に胆管炎の原因になっている可能性が高い細菌を明らかにすることを目的としています。

研究期間は、病院長許可日から2029年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・患者さんのデータ:性別、年齢、既往歴、内服歴、疾患名、胆管炎の有無と重症度、血液培養の結果、胆汁培養の結果

・内視鏡治療の内容および結果:ERCPの施行内容、ERCPの偶発症、その後の臨床経過（抗生剤の適正使用、症状改善までの期間、抗生剤投与期間、在院死亡、30日以内の胆管炎再燃）

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：

磐田市立総合病院 消化器内科 住所：静岡県磐田市大久保 512-3 電話：0538-38-5000

研究責任者：磐田市立総合病院 消化器内科 金子淳一