

研究計画書

急性胆嚢炎症例における胆汁細菌の検討

岐阜県立多治見病院 消化器内科

目 次

背景.....	2
1. 目的.....	2
2. 対象.....	2
3. 試験デザイン.....	2
4. 患者の同意.....	2
5. 観察・検査項目.....	2
6. 合併症・不具合.....	2
7. 中止・中断.....	2
8. 予想される有害事象.....	2
9. 評価.....	3
10. 研究の安全性を確保するための事項.....	3
11. 研究実施計画書の変更及び実施の手順.....	3
12. 記録等の収集、公表及び保存.....	3
13. 目標症例数、研究実施期間.....	3
14. 研究実施体制.....	3
15. 研究費の取扱い.....	3
16. ヘルシンキ宣言および GCP の遵守.....	3

背景

急性胆管炎・胆嚢炎ガイドライン 2013 (TG13 (Updated Tokyo Guidelines)) では急性胆嚢炎に対する初期抗菌薬を、予想される原因微生物や施設のアンチバイオグラム等を考慮して選択すべきとされているが、第一選択として推奨される薬剤は明らかではなく、症例に応じて経験的に抗菌薬選択を行っているのが現状である。

1. 目的

本研究では急性胆嚢炎症例における胆汁細菌の特徴を *retrospective* に検討し、最適な初期抗菌薬を明らかにすることを目的とする。

2. 対象

当院で過去に急性胆嚢炎と診断され、経皮経肝胆嚢ドレナージ術 (以下 PTGBD) が必要と判断され、PTGBD 施行時に胆汁培養施行した全症例。

3. 試験デザイン

本研究は当院が単施設、後ろ向き観察研究として実施する。

4. 患者の同意

本研究は通常診療の範囲内で施行された経皮経肝胆嚢ドレナージ術を行った際の胆汁培養結果を検討するものであり、介入伴わず、人体から採取された試料も用いないため、必ずしもインフォームド・コンセントは必要ない。

本研究の概要については病院ホームページで公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

5. 観察・検査項目

① 患者背景に関して

年齢、性別、併存疾患、急性胆嚢炎の成因、胆道疾患の既往、乳頭処置の既往、医療関連感染の有無

② 急性胆嚢炎に関して

PTGBD 施行時点での重症度、転帰

③ 臨床所見、検査所見に関して

PTGBD 施行時点での体温、胆汁培養検査結果、血液培養検査結果、血液検査結果 (WBC、CRP、Plt、PT-INR、LDH、BUN、CRE、Alb、T-Bil、AST、ALT、ALP)、SIRS の有無、急性期 DIC スコア、プロカルシトニン、腹部 CT 検査所見
上記項目をもとに、患者背景に合わせた適切な初期抗菌薬の選択を検討する。

6. 合併症・不具合

本研究のために特別実施する観察・治療はない。そのため、本研究のために、通常の検査・治療時と異なり不利益あるいは危険性が増加することは無い。

7. 中止・中断

当院倫理審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合には研究を中断する。

8. 予想される有害事象

この研究は、通常の診療の一環として行われるので、この研究のために、新たな有害事象が生じることは無い。

9. 評価

①胆汁培養で細菌が検出された症例の特徴。②胆汁培養で複数の菌が検出された症例の特徴。③胆汁培養で抗菌薬耐性菌が検出された症例の特徴などを総合的に解析する。

10. 研究の安全性を確保するための事項

本研究は通常診療範囲内で行われるため、研究によって個人への不利益や危険性が新たに生ずる可能性はない。

11. 研究実施計画書の変更及び研究中止の手順

研究実施計画書の変更または中止の必要性が生じた際は、その妥当性を当院倫理審査委員会が承認していることを確認する。

12. 記録等の収集、公表及び保存

データの収集は当院の過去の診療記録を用いて行う。本研究結果の公表については、適切な時期に学会発表および論文投稿等を行う。学会や論文などで結果を公表する場合にも症例番号を使用し、被験者を特定できる情報は使用しない。本研究に係る記録類は、本研究終了後も適切に保存する。

13. 目標症例数、研究実施期間

目標症例数及び研究実施期間は設定しない。

14. 研究実施体制

1) 研究代表者

岐阜県立多治見病院 消化器内科 奥村文浩

E-mail: okumura-fumihiro@tajimi-hospital.jp

2) 研究実施医療機関

岐阜県立多治見病院 消化器内科

〒507-8522 岐阜県多治見市前畑町5丁目161番地

連絡先：TEL 0572-22-5311

15. 研究費の取扱い

本研究の計画、実施、報告において研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突（研究者個人の利益、立場等が、研究の公正、公平な計画、実施、報告に影響を及ぼす可能性）」は存在しない。また、本研究の実施が被験者の権利、利益を損ねることとはない。

16. ヘルシンキ宣言および GCP の遵守

本研究は、「ヘルシンキ宣言 ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」（2008 年 10 月改正、ソウル）の精神を遵守して実施する。