
「術後再建腸管症例に対するショートタイプバルーン内視鏡を用いた内視鏡的逆行性 膵胆管造影 (endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) 関連手技に おける経口胆道鏡・膵管鏡の有用性を検証する多施設共同後ろ向き研究」に関するお 知らせ

このたび、当院で内視鏡処置を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、【埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB】の承認を得て、関西医科大学総合医療センター病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2020年4月1日から2025年7月31日の期間に【関西医科大学総合医療センター】を受診し、バルーン内視鏡を用いて、内視鏡的膵胆管造影検査 (endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP)) を実施した20歳以上の患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

バルーン内視鏡を用いたERCP手技は困難であると言われています。近年、細径の経口胆道鏡・膵管鏡が登場したこと、これまで透視下でしか観察できなかった胆管・膵管結石、胆管・膵管狭窄を直接内視鏡下に観察でき、バルーン内視鏡を用いたERCP手技の成功率が向上するのではないかと言われています。そこで、経口胆道鏡・膵管鏡を用いてERCPを行った患者さん、経口胆道鏡・膵管鏡を用いないでERCPを行った患者さんの成績をまとめて、経口胆道鏡・膵管鏡がこの手技で有用であったかどうかを検討させて頂くこととしました。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年3月31日です。

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約1か月程度です。開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

- (1)患者さんの背景(性別、生年月、過去の御病気)
- (2)ERCP前と翌日の血液検査
- (3)ERCP処置に関する調査項目(ERCP手技成功率等です。)

(4) 有害事象の有無および内容の確認

(5) ERCP 後の経過追跡

※この研究で得られた患者さんの情報は、【埼玉医科大学国際医療センター】において、研究責任者である谷坂 優樹が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

ERCP 手技を実施した際の処置データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 谷坂 優樹（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

・埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

5. 試料・情報の提供について

医療機関毎に、患者さんの氏名、カルテ ID、生年月日など個人情報の代わりに患者さん一人一人に研究特有の識別コードを割り付け、匿名化した状態で研究データを管理します。各研究機関で作成した患者さんの情報は、エクセルファイルに個人情報を省き、入力し、パスワードをかけた状態で主幹施設（埼玉医科大学国際医療センター）へインターネットを通じて提供します。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはできません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

関西医科大学総合医療センター 消化器肝臓内科 島谷 昌明

住所：〒570-8507 大阪府守口市文園町 10 番 15 号

電話：06-6992-1001（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：術後再建腸管症例に対するショートタイプバルーン内視鏡を用いた内視鏡的逆行性胆管造影 (endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP)) 関連手技における経口胆道鏡・胆管鏡の有用性を検証する多施設共同後ろ向き研究

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 谷坂 優樹