

京都府立医科大学附属病院で内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP)と
その関連手技を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

悪性遠位部胆管狭窄に対する金属ステント留置に伴う合併症 に関する研究へのご協力をお願い

今回、京都府立医科大学は、和歌山県立医科大学内科学第2講座(研究責任者:北野雅之)が実施する悪性遠位部胆管狭窄に対する金属ステント留置に伴う合併症に関する多施設共同研究に参画して実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院で内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(以下ERCP)にて悪性遠位部胆管狭窄に対して金属ステント留置を受けられた患者様の診療録を過去に遡って調査させていただきたいと考えています。

研究の目的

ERCPは胆管、膵管における最も感度の高い検査法であり、病理学的検査やその関連手技による治療も同時に行うことができる有用な処置として施行されています。その関連手技の一つが悪性遠位部胆管狭窄に対する金属ステント留置術です。膵頭部癌や胆道癌ではしばしば肝臓から産生される胆汁の出口である十二指腸乳頭近くの胆管「遠位部胆管」に狭窄を来し、その治療に金属ステント留置術が行われます。この治療法にはいくつか合併症(急性胆嚢炎、急性膵炎など)があり、当院における悪性遠位部胆管狭窄に対する金属ステント留置に伴う合併症について検証し、その合併症の発症頻度やリスク因子を明らかにすることで今後合併症のリスクを下げられることが期待できると考えております。そのため、今回の研究は当院におけるERCPによる悪性遠位部胆管狭窄に対する金属ステント留置に伴う合併症の発症頻度やリスク因子を検証し、それらを明らかにすることを目的としています。

研究の方法

・対象となる患者様について

平成30年(2018年)4月1日から令和3年(2021年)3月31日までに京都府立医科大学附属病院においてERCPにて悪性遠位部胆管狭窄に対して金属ステント留置術を受けた患者様が対象となります。

・方法について

本研究は、過去に当院において悪性遠位部胆管狭窄に対して金属ステント留置術を受けた患

者様の診療記録から病歴、検査結果、治療経過、合併症などを抽出し、後ろ向きに検討する観察研究です。

<検討項目>

治療時年齢、身長、体重、性別、悪性腫瘍の種類、腫瘍径、遠位部胆管の狭窄長、十二指腸浸潤の有無、化学療法の有無、内視鏡的乳頭・膵管口切開術の有無、十二指腸乳頭プレカットの有無、NSAIDs使用の有無、metal stentの種類・留置方法・合併症(種類・頻度・重症度・発症までの期間など)、metal stent留置後の化学療法の有無、胆管再開塞の有無とその原因

・資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了報告日から5年、または研究結果を発表してから3年、または論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで京都府立医科大学消化器内科において学内講師・土井俊文の下、保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、令和8年(2026年)3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。研究に協力いただけない場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記の本研究実施責任者(消化器内科学内講師 土井俊文)までご連絡をお願いします。

本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

研究責任者:

京都府立医科大学附属病院 消化器内科学 学内講師 土井 俊文

研究担当者:

京都府立医科大学附属病院 消化器内科学 准教授 小西 英幸

京都府立医科大学附属病院 消化器内科学 講師 十亀 義生

京都府立医科大学附属病院 消化器内科学 助教 三宅 隼人

共同研究機関・研究責任者

大阪医科大学 内科学第二教室 小倉 健

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 竹原徹郎

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 池澤賢治

大阪市立大学大学院医学研究科 消化器内科学 丸山紘嗣

大阪市立総合医療センター 消化器内科 根引浩子

大阪赤十字病院 消化器内科 浅田全範

大阪南医療センター 消化器科 中西文彦

関西医科大学 内科学第三講座 島谷昌明

京都大学 消化器内科 松森友昭

京都第二赤十字病院 消化器内科 萬代晃一朗

兵庫医科大学 消化器内科 塩見英之

北播磨総合医療センター 消化器内科 家本孝雄

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 消化器センター内科 八隈秀二郎

多根総合医療センター 消化器内科 浅井 哲

奈良県西医療センター 消化器・糖尿病内科 吉田太之

市立豊中病院 消化器内科 山本政司

日本赤十字社和歌山医療センター 消化器内科 上野山義人

淀川キリスト教病院 消化器内科 藤田光一

滋賀医科大学 消化器・血液内科 稲富 理

神戸大学 消化器内科 増田充弘

近畿大学 消化器内科 竹中 完

兵庫県立はりま姫路総合医療センター 消化器内科 佐貫 毅

和歌山ろうさい病院 消化器内科 江守 智哉

奈良県立医科大学 消化器内科学講座 友岡 文優

和歌山県立医科大学 内科学第二講座 北野雅之

連絡先

京都府立医科大学附属病院 消化器内科学

職・氏名 学内講師・土井 俊文 電話:075-251-5519