

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

## 胆膵疾患に対する内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP)と その関連手技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、胆膵疾患に対する内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP)とその関連手技に関する後ろ向き検討を実施いたします。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(ERCP)とその関連手技を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼ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

内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(以下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。当院ではERCPとその関連手技が年間450例ほど行われており、当院における成績の妥当性を検証すること、また問題点があればそれを明らかにすることが今後の診療において必要不可欠であることから当院における胆膵疾患に対するERCPとその関連手技の有効性と安全性の検討を行い、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16年(2004年)1月1日から平成30年(2018年)3月31日までに京都府立医科大学附属病院において胆膵疾患に対してERCPと関連手技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ERCPとその関連手技を受けた患者様の診療記録から病歴、検査結果、治療経過、偶発症などを抽出し、後ろ向きに検討する観察研究です。

下記のような項目を検討します。

- ① 性別, 治療時年齢, 既往歴, 現病歴, 身体所見

② 血液検査所見：白血球数，ヘモグロビン，血小板数，総蛋白，アルブミン，CRP，肝機能、腎機能、電解質、腫瘍マーカーなど

③ 画像所見：単純X線，CT，MRI，上部・下部消化管内視鏡検査

④ 治療：治療方法、治療時間、使用した機器・器具、治療後経過、追加治療

⑤ 予後：診断からの生存期間、治療後の生存期間

#### ・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。

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、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。

ご希望があれば、個人情報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、下記の本研究実施担当者（消化器内科准教授 小西英幸）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。

#### 連絡先

京都府立医科大学附属病院 消化器内科学

職・氏名 准教授・小西 英幸                      電話：075-251-5519

#### 本研究責任者

京都府立医科大学附属病院 消化器内科学

職・氏名 准教授・内藤 裕二