

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。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 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。

・ 対象となる方について

2004 年 1 月 1 日から 2025 年 12 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。

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後か 2026 年 3 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024 年 3 月 1 日

・ 方法

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。診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：

- 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

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 小西英幸）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・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結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科において准教授・小西英幸の下、10年間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く場合があります。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。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態

をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

本研究は大学運営交付金（内視鏡・超音波部教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ 研究組織

研究責任者：	京都府立医科大学	消化器内科学	准教授	小西英幸
研究担当者：	京都府立医科大学	医療フロンティア展開学	准教授	高木智久
	京都府立医科大学	消化器内科学	講師	石川 剛
	京都府立医科大学	消化器内科学	講師	内山和彦
	京都府立医科大学	消化器内科学	講師	吉田直久
	京都府立医科大学	消化器内科学	講師	土肥 統
	京都府立医科大学	消化器内科学	学内講師	井上 健
	京都府立医科大学	消化器内科学	学内講師	土井俊文
	京都府立医科大学	消化器内科学	助教	三宅隼人
	京都府立医科大学	消化器内科学	助教	片岡星太
	京都府立医科大学	消化器内科学	研修員	陶山遥介
	京都府立医科大学	消化器内科学	研修員	太田崇之
	京都府立医科大学	消化器内科学	研修員	吉田寿一郎
	京都府立医科大学	消化器内科学	研修員	遠藤雄基
	京都府立医科大学	消化器内科学	研修員	提中克幸
	京都府立医科大学	消化器内科学	研修員	榊田智喜
	京都府立医科大学	消化器内科学	研修員	梶原真理子
	京都府立医科大学	消化器内科学	研修員	渡邊直人
	京都府立医科大学	消化器内科学	大学院生	森田竜一
	京都府立医科大学	消化器内科学	大学院生	曾根大暉
	京都府立医科大学	消化器内科学	大学院生	伊谷純一郎
	京都府立医科大学	消化器内科学	大学院生	村上瑛基
	京都府立医科大学	消化器内科学	大学院生	池田京平
	京都府立医科大学	消化器内科学	大学院生	岡 浩平

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧

することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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すので、2026 年 3 月 31 日までに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。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 准教授・小西 英幸（こにし ひでゆき） 電話：075-251-5519

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9 時～17 時（年末年始を除く）