

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 京都府立医科大学附属病院消化器内科で、内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography)の施行歴のある患者さんへ

京都府立医科大学消化器内科では、和歌山県立医科大学ほか複数施設と共同で以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学学長の許可を受けて行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

ERCP 後穿孔に対するトラブルシューティングに関する多施設共同後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

京都府立医科大学消化器内科 助教 土井俊文

#### 3. 研究の目的

ERCP 手技の合併症として、急性膵炎・胆管炎・出血・穿孔等がありますが、その中でも ERCP 手技による消化管・胆管穿孔は死亡率が高く、その診断と対処が非常に重要であります。ERCP 手技による穿孔に対するトラブルシューティング治療の成績についてまとめた大規模な報告は日本ではあまりありません。既存の報告では ERCP 後穿孔の治療として、外科的治療と内視鏡的治療が報告されておりますが、トラブルシューティング方法の違いでの治療成績は明らかにされていません。今までの報告では、大規模な研究が少ないことから多施設共同でデータを集積することでトラブルシューティング方法の違いでの治療成績の違いについて明らかにできると考えられます。また、治療方針のアルゴリズムを作成することができれば、今後 ERCP 後の胆管・消化管穿孔の際の死亡率や重症化率の軽減を図ることができることを期待できると考えております。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2017年1月から2022年3月の5年間に ERCP を受けた患者さん

対象となる患者さん

1. 年齢が20歳以上の患者さん
2. ERCPを受け、消化管・胆管穿孔が出現した患者さん
3. ERCP前に画像検査で胆管穿孔・消化管穿孔がないことが確認できている患者さん
4. ERCP直後の腹部CT検査で消化管・胆管穿孔が確認された患者さん

対象とならない患者さん

1. Billoth-I法以外の消化管再建術を行っている患者さん
2. 研究への参加を拒否された患者さん

## (2) 利用する情報

この研究で利用するデータは、年齢、性別、身長、体重、Performance Status (PS)、American Society of Anesthesiologists physical status classification system (ASA-PS)、チャールソン併存疾患指数 (Charlson Risk Index)、原疾患、ERCP・Endoscopic sphincterotomy (EST) の処置歴、内服薬 (ステロイド、抗血栓薬、NSAIDs、抗血管新生薬)、栄養状態 (直近の血液検査: TP、Alb)、EST の有無、膵管口切開の有無、プレカットの有無、Endoscopic papillary balloon dilation (EPBD) の有無、穿孔を引き越したと思われるデバイス・ガイドワイヤ、送気の種類 (Air、CO<sub>2</sub>)、処置時間、術者の因子、穿孔に気づくモダリティ、穿孔に気づくまでの時間、穿孔の分類、穿孔に気づいてから処置が終了するまでの時間、穿孔以外の合併症の有無、穿孔後治療に対する方針 (内視鏡治療、外科治療、保存的加療)、金属ステントの構造・type・製品名・外径・長さ、プラスチックステントの外径・長さ、クリップのサイズ・個数・縫縮の仕方の詳細、OTSC (Ovesco Endoscopy AG: Germany)・ネオパールの使用有無、外科治療の術式、手術時間、出血量、絶食の有無、胃管の有無、抗生剤治療の有無、サンドスタチン使用の有無、経管栄養の有無、post ERCP-pancreatitis (PEP) の有無、感染性壊死や腹腔内膿瘍・後腹膜膿瘍の有無、Endoscopic Ultrasonography (EUS) 下・経皮ドレナージ・外科的治療の有無、全身状態の重症度 (Systemic inflammatory response syndrome (SIRS)、Sequential (Sepsis-Related) Organ Failure Assessment (SOFA) スコア)、American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) 重症度スコア、絶食期間、抗生剤治療期間、ステント抜去期間、入院期間、ICU 入室の有無、ICU 入室期間です。

## (3) 方法

当院で ERCP を受けた患者さんを内視鏡データベースおよび病歴管理データから「胆管穿孔」、「消化管穿孔」などのキーワードを使用し患者さんを抽出します。抽出された患者さんの中から、ERCP 後穿孔症例に対する患者背景因子、手技関連因子、穿孔部位について抽出します。ERCP 後穿孔における治療 (外科、内視鏡、保存的) の割合と治療成功率について、統計学的解析を用いて重症化リスク因子を明らかにします。

## 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 資金源及び利益相反等について

本研究は後ろ向き研究であり、被験者に対する報奨はありません。学会発表・論文発表における投稿料・別刷代などは和歌山県立医科大学第二内科の研究費より支払われます。

## 8. 問い合わせ先

京都府立医科大学附属病院 消化器内科学

職・氏名 助教・土井 俊文 (どい としふみ) 電話: 075-251-5519

受付時間: 9:00-17:00 月-金曜日