

ERCP 関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究

当院では以下の臨床研究を実施しております。以前より胆道疾患に対する内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査（ERCP）について多施設共同で前向きにデータ集積を行い、ERCP の偶発症、特に ERCP 後膵炎のリスクや予防法を検討していましたが、この研究ではその際にご協力いただきました診療録（カルテ）を使用し継続して検討を実施しております。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。該当される患者様で、本研究への参加をご希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じる事は決してありません。この研究に関するご質問などがありましたら、主治医または以下の問い合わせ先へご照会下さい。

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、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査（ERCP）は胆のうや胆管、膵臓の異常に対して非常に重要な内視鏡検査です。しかし、稀ではありますが ERCP を行った後には膵炎などの偶発症が起こりうる事が問題となります。この研究の目的は多施設共同で ERCP に関するデータを集積し、ERCP における偶発症、特に ERCP 後膵炎のリスク因子や予防策を検討し、今後の予防に役立てる事です。

研究の方法

・対象となる方について

2017 年 4 月 1 日より 2018 年 3 月 31 日に京都府立医科大学で ERCP を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日

・方法

共同研究機関：西日本 Bilio-Pancreatic Stenting 研究会に参加する施設。

対象：胆道疾患の検査や治療目的で ERCP を受けられる方、かつこれまで十二指腸主乳頭の処置（乳頭切開術等）を受けられていない方が対象となります。但し、ERCP 施行時に急性膵炎を合併している方、胃などの上部消化管の手術後で小腸を介してスコープを挿入する方、重篤な全身疾患を有している方等は除外されます。

目標症例数：全施設で 3000 例、当院では約 100 例。

・研究に用いる情報について

基本的な情報：年齢、性別、急性膵炎の既往、ERCP 前の血清膵酵素値等。

内視鏡検査の情報：十二指腸主乳頭や胆管、膵管に対する処置やその形状等。

内視鏡検査後の情報：ERCP 翌日の血清膵酵素値、膵炎等の偶発症発生の有無と程度。

利用開始予定日：2023 年 12 月 20 日（承認後に具体的な日付を記載）

・外部への情報の提供

本研究のデータセンター田附興風会医学研究所北野病院医学研究支援センターに収集した情報を送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、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、提供させていただきます。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、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責任者（京都府立医科大学 消化器内科教室 講師（学内） 土井俊文）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。

・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講師（学内） 土井俊文の下、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きたいと思えます。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。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科学教室 講師（学内）	土井俊文
研究代表（統括）者	
田附興風会医学研究所北野病院 消化器センター内科	八隅秀二郎
共同研究機関	
愛仁会高槻病院 消化器内科	鍋嶋克敏
愛仁会千船病院 消化器内科	船津英司
大阪医科大学附属病院 消化器内科	小倉健
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
大阪府済生会中津病院 消化器内科	江口孝明
大阪府立成人病センター 肝胆膵内科	高田良司
北野病院 消化器内科	栗山勝利
北播磨総合医療センター 消化器内科	田中克英
京都大学医学附属病院 消化器内科	村本雄哉
近畿大学医学部附属病院 消化器内科	竹中完
神戸市立医療センター西市民病院 消化器内科	平佐貴弘
神戸大学医学部附属病院 消化器内科	増田充弘
市立豊中病院 消化器内科	松本健吾
天理よろづ相談所病院 消化器内科	南竜城
奈良県立医科大学附属病院 第三内科	北川洸
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
ベルランド総合病院 消化器内科	伯耆徳之
淀川キリスト教病院 消化器内科	藤田光一
和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科	北野雅之
岡山大学病院 消化器内科	加藤博也
JA 尾道総合病院 消化器内科	清水晃典
川崎医科大学附属総合医療センター消化器病内科	河本博文
広島市立広島市民病院 内視鏡内科	平尾謙
広島赤十字・原爆病院 消化器内科	南智之
島根大学医学部附属病院 消化器内科	森山一郎
鳥取赤十字病院 内科	田中久雄
鳥取大学医学部附属病院 消化器内科	松本和也
松江赤十字病院 消化器内科	串山義則
愛媛大学附属病院 消化器内科	小泉光仁
香川大学医学部附属病院 消化器内科	鎌田英紀
四国がんセンター 消化器内科	畔元信明

大分三愛メディカルセンター 内視鏡センター
新別府病院 消化器内科・肝臓内科
福岡大学筑紫病院 消化器内科

錦織英史
野口地塩
丸尾達

お問い合わせ先

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せんので、2024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

講師（学内）・土井 俊文

電話：075-251-5519