

# 2011年1月1日から2018年12月31日の間に 当科において ERCP 施行時に precut を用いて胆管挿管を行った方へ

— 「ERCP 施行時における precut の有用性と安全性に関する検討」 へのご協力のお願ひ —

研究責任者 川崎医科大学総合内科学2 教授 河本 博文

研究分担者 総合内科学2・特任教授・春間 賢

総合内科学2・准教授・川中美和

総合内科学2・講師・笹井貴子

総合内科学2・講師・末廣満彦

総合内科学2・講師・西野 謙

総合内科学・臨床助教・中村 純

総合内科学2・大学院生・浦田矩代

総合内科学2・大学院生・谷川朋弘

総合内科学・臨床助教・石井克憲

## 1. 研究の概要

内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP: endoscopic retrograde cholangiopancreatography)を行う際に、胆管へのカテーテル挿入(挿管)は、その後の精査と治療を行うためには必須の手技です。しかし解剖学的に胆管挿管に非常に難渋する患者さんもいるため、そういった場合には様々な方法(Wire-guided cannulation、膵管ガイドワイヤー法、2 devices in 1 channel 法など)を用い、数ある方法の一つに precut があります。これは、胆管挿管の妨げとなる乳頭括約筋を切開することで、挿管を行いやすくする方法です。この方法も既に広く用いられており、その有用性についても多数の報告があります。いかなる方法を用いても挿管成功率が100%となることはなく、また挿管による合併症もあります。中でも ERCP 後膵炎は重篤化することがあり、死亡例も報告されていますが、precut により ERCP 後膵炎が発症しやすくなると言われていました。しかし、現在では早期に precut を行うことが ERCP 後膵炎の発症を減少させることができるという報告が多く見られます。この様に precut は非常に有用な方法ではあるものの、precut に移行する基準や最適な precut の方法については、未だ一定の見解が得られておりません。

今回、当院で施行している precut の有用性や安全性について検討を行い、precut の状況を把握することを目的に臨床研究を行うことといたしました。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2011年1月1日から2018年12月31日までに当院で ERCP 施行時に precut を用いて胆管挿管を行った患者さん225名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2020年3月31日

### 3) 研究方法

2011年12月1日～2018年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター内科において ERCP 施行時に precut を用いて胆管挿管を行った方で、研究者が診療情報をもとに治療効果と安全性に関する分析を行い、治療の妥当性について調べます。

#### 4) 使用する情報の種類

本研究は通常の診療における既存資料（背景、現病歴、身体診察所見、治療方法、臨床経過など）のみを用いた研究であるため、患者さんに新たなリスク・負担はありません。また謝金はありません。

また、個人が直接同定されうる情報は匿名化を行った後に、データ解析を行うため外部に漏れることはありません。

研究成果は論文や学会等で発表いたします。研究に関するデータは論文等の発表から5年間保管いたします。

#### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合内科学2内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、（2020年3月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター> 内科

氏名：河本 博文

電話：086-225-2111（代表）（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail:h.kawamoto@med.kawasaki-m.ac.jp

#### 3. 資金と利益相反

この研究は研究費を要しません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。