

## 2012年10月1日～2019年2月28日の間に 当科で ERCP 関連手技を受けられた方へ

—「当院における ERCP 関連手技の治療成績と偶発症の検討」へのご協力のお願—

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

胆道疾患、膵疾患の診療において内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (endoscopic retrograde cholangio-pancreatography: 以下 ERCP) は必須の検査、治療手段であり、総胆管結石や閉塞性黄疸に対しては第一選択の治療となっています。しかし胆管への深部挿管方法や乳頭処置、結石除去方法、使用ステント、ステント留置形態などの有用性や偶発症については未だ議論されています。他の内視鏡治療と比較して、ERCP 関連手技は膵炎や出血、穿孔、胆道炎などの偶発症のリスクが高く、特に ERCP 後膵炎 (post-ERCP pancreatitis: 以下 PEP) は重篤化すると致命的となりうるため、最も重要な偶発症のひとつです。PEP の発症頻度の報告は、発症率 3.47%、致命率 0.11%と報告されています。さらに本邦でも ERCP 後膵炎ガイドライン 2015 が作成されており、PEP は ERCP を行う上で最も注意しなければならないものです。

PEP のリスク因子については既に多数の報告があり、患者側の因子と治療内容の因子が報告されています。しかし PEP については質の高い研究は少なく、各因子の詳細な検討は不十分な状態です。例えば PEP との関連が強いとされる胆管深部挿管困難についてもその定義は報告により様々であり、胆管挿管と PEP 発症率の詳細な検討は少ない状態です。また PEP 以外の偶発症については十分な検討が行われておらず、挿管方法などの治療内容の有用性やリスクについても十分な検討はなされていません。

手技による PEP の予防として、予防的膵管ステント留置術 (Prophylactic pancreatic stent placement; PPS)、非ステロイド系抗炎症薬 (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs; NSAIDs) 坐薬などの有用性が報告されています。また、これまで precut と呼ばれる胆管挿管方法の 1 つである Needle knife precutting papillotomy は PEP のリスク因子と報告されていましたが、早期に precut を行う early precut は PPS と同等の PEP 予防効果があるとの報告があります。

以上のように ERCP 関連手技は、日常診療で頻繁に行われているものの、手技の有用性や偶発症については、解決されていない問題も少なくありません。

今回、当院で施行している ERCP 関連手技の治療成績や安全性について後方視的に検討を行い、当院での ERCP 関連手技の妥当性について評価を行うこととしました。

### 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2012年10月1日～2019年2月28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関連手技を受けられた方1038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9月30日

### 3) 研究方法

2012年10月1日～2019年2月28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関連手技を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療内容や治療効果、偶発症に関する分析を行い、治療の妥当性や安全性について調べます。

### 4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、血液検査結果、治療内容、治療後の経過 等

### 5) 情報の保存

この研究に使用した試料・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、その他の試料・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、あなたの試料・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7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内線85328（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-2328343

### 3. 資金と利益相反

この研究は、研究費を要さない予定です。

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起こり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。