

2016年10月1日～2020年3月31日の間に
当科において総胆管結石もしくはMirizzi症候群(胆嚢頸部もしくは
胆嚢管の結石による圧排、炎症による総肝管狭窄をきたした病態)
に対して電気水圧衝撃波破碎術(EHL)の治療を受けられた方へ

—「総胆管結石に対する電気水圧衝撃波結石破碎術(EHL)の有用性と安全性の検討」へ
のご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

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 川崎医科大学総合内科学2・特任教授・春間 賢
川崎医科大学総合内科学2・准教授・川中美和
川崎医科大学総合内科学2・講師・笹井貴子
川崎医科大学総合内科学2・講師・末廣満彦
川崎医科大学総合内科学2・講師・西野 謙
川崎医科大学総合内科学2・大学院生・浦田矩代
川崎医科大学総合内科学2・大学院生・谷川朋弘

1. 研究の概要

総胆管結石の治療において内視鏡的逆行性胆管膵管造影(Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: ERCP)関連手技は、中心的な役割を担っています。しかし、様々な手技や処置具を用いても治療が困難な総胆管結石症例にしばしば遭遇します。これまでの報告で、通常のERCP手技では、5～16%程度の総胆管結石が治療困難とされています。このような治療困難な場合には、電気水圧衝撃波破碎術(Electronic hydraulic lithotripsy: EHL)は有効なことがあります。以前は、EHLは皮膚からのルートを用いて施行されていきましたが、近年の処置具の進歩により、内視鏡を用いた経口胆道鏡が比較的容易に施行できるようになったため、経口胆道鏡下でEHLを行う機会が増えています。経口胆道鏡を用いたEHLでの治療成功率は74～100%と報告されています。しかし、経口胆道鏡を用いたEHLは、手技が煩雑となり、治療時間も長くなるため、合併症の危険性があります。合併症の報告は1.9～16.4%と幅があるものの、通常のERCPと比較して高いという報告が多くみられます。特に、ERCPに特徴的なERCP後膵炎は、EHL症例でもほぼ通常のERCPと同等ですが、胆管炎がEHL施行例では10.7%と報告されており、通常のERCPの症例より多いと報告されています。これまでも経口胆道鏡下でのEHLについての研究は行われてきたものの、他のERCP関連手技と比べると、十分に標準化されているとは言えない状況です。そのため、今回は、経口胆道鏡下でのEHLの治療効果や安全性について後方視的に検討を行うこととしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年10月1日～2020年3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総胆管結石もしくはMirizzi症候群に対して経口胆道鏡下で電気水圧衝撃波破碎術（EHL）の治療を受けられた方32名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

3) 研究方法

2016年10月1日～2020年3月31日の間に当院においてEHLの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や画像検査のデータを選び、治療効果と合併症に関する分析を行い、有用性と安全性について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、合併症等の発生状況、等

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ないので、2020年12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48006（平日：9時00分～16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

作成日 2020年6月25日
第1版作成

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。