

課題名：当施設における憩室内乳頭に対する選択的胆管深部挿管の工夫—膵管ステント留置の工夫(long exposure deployment 法)と Precut 法

1. 研究の対象

2011年4月1日から2017年10月31日までに当院にて初めて胆管の精査もしくは治療目的に内視鏡的逆行性胆管膵管造影(Endoscopic retrograde cholangiopancreatography:ERCP)を受けた方

2. 研究目的・方法

胆道や膵臓の疾患に対する、精査や治療目的に ERCP を施行されることが多く、近年では特に治療目的に施行することが増えています。ERCP は十二指腸スコープをから細いカテーテルを胆管や膵管に挿入して(挿管して)行います。胆管や膵管の出口を主乳頭といいますが、特に ERCP を行われたことがない主乳頭を Naïve 乳頭といいます。Naïve 乳頭には括約筋という筋肉があるため、細いカテーテルでも挿入することが困難な場合も少なくありません。特に、主乳頭の近傍にくぼみ(傍乳頭憩室)がある場合には、主乳頭を発見することすら困難な場合があります。そういった、胆管や膵管へカテーテルを挿入することが困難な Naïve 乳頭の場合には、様々な工夫を用いて挿入を試みます。しかしいずれの方法を用いても挿入できない症例も数こならず経験します。

2011年4月1日から2017年10月31日までに当院で胆管に対して ERCP を施行した Naïve 乳頭の患者さん 789 名を対象に挿管成功率や偶発症についての研究を実施します。

本研究では川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得ています。

研究期間は倫理委員会承認日～2019年3月31日の予定です。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

本研究は後方視的研究であり、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、新たな人体試料の採取は行いません。また、個人が直接同定され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。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問、もしくは研究に参加いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧すること

ができますのでお申し出ください。

〔研究責任者〕

川崎医科大学総合医療センター 内科(役職 内科部長) 河本 博文

連絡先：086-225-2111 (代表)

5. 利益相反

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。この研究は研究費を要しません。この研究を実施する関係者には中外製薬株式会社、MSD株式会社、アヅヴィ合同会社、大日本住友製薬株式会社より奨学寄附金の受け入れ及びガデリウス・メディカル株式会社より 個人収入の受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。