

## 胆道疾患に対する内視鏡検査(ERCP)に関する臨床研究のお知らせ

当院では以下の臨床研究を実施することになりました。この研究では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「人を対象とした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。この研究は、田附興風会医学研究所北野病院を主幹機関とする多施設共同研究として行います。

[研究の名称] ERCP関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究

[研究責任者] 施設の研究責任者 鎌田英紀

[研究機関の名称] 病院名 香川大学医学部附属病院

本研究は香川大学医学部倫理委員会で承認され、医学部長の許可を受けています。

[研究の目的・意義]

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。

[方法]

期間:2017年4月1日より2018年3月31日に施行されたERCP。

共同研究機関:西日本Bilio-Pancreatic Stenting研究会に参加する36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。

収集する情報:

- ・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。
- ・十二指腸主乳頭の形態(大きさ、口側隆起の長さ・傍乳頭憩室など)

#### [解析計画の概要]

主要評価項目: ERCP 後膵炎

検討項目:

- ・胆道 ERCP における偶発症の疫学的検討
- ・リスク因子の抽出(単変量解析、多変量解析)と予測モデルの開発
- ・予防処置の適応と方法、有効性について検討
- ・胆道 ERCP における偶発症や胆管挿管をアウトカムとしたその他の検討
- ・胆道 ERCP におけるクリニカルインディケータの検討、等

#### [研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益]

本研究は通常診療の情報を収集する観察研究であり、この研究のために新たに検査を追加したり、治療選択を変更することはありません。したがって本研究に伴う負担並びに予測されるリスク及び直接的な利益はありません。しかしながら、本研究に参加していただくことで、ERCP 後膵炎のリスク因子の解明や予防策の検討につながり、今後 ERCP を受ける患者の利益につながります。

#### [個人情報の管理]

データ収集の際には、患者さん個人を特定しうる情報(個人情報)は院内で厳重に管理いたします。個人が同定されないよう匿名化した上でデータセンターに各施設のデータを収集し、解析を行います。この研究の成果は、学会や医学雑誌などに発表する予定ですが、研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。また、この研究は各施設の倫理委員会の承認を得ており、患者さんの権利が守られることが確認されています。

#### [研究計画の閲覧]

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

#### [研究担当者および連絡先]

この研究に関してご質問がある場合や、対象となる方でご自身のデータが研究に利用されることを拒否される場合は、お手数ですが以下の連絡先へご連絡ください。

連絡先・相談窓口:

住所: 761-0793

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部 消化器内科

電話： 087-891-2156