

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

内視鏡的胆道結石除去術における ERCP 後膵炎についての後方視的検討

[研究責任者] 肝臓内科・医師 児嶋 知仁

[研究の背景]

内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）は、胆道結石に対して有効な治療手段の一つですが、合併症として ERCP 後膵炎（post-ERCP pancreatitis：PEP）の発症が報告されています。特に、バルーン拡張術（EPBD）においては PEP のリスクが高いとの指摘もあり、予防法の確立が課題となっています。

[研究の目的]

本研究では、当院において実施された内視鏡的胆道結石除去術後の PEP 発症率とその関連因子を明らかにすることを目的とします。これにより、今後の安全な手技選択や予防策の構築に貢献することが期待されます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2018 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に、当院で胆道結石を主適応として ERCP を受けた患者さんを対象とします。

ただし、以下の方は除外されます。

- ・術後再建腸管（Billroth-II 法、Roux-en-Y 法、膵頭十二指腸切除術後、胆管空腸吻合術後）を有する方、データが不完全な方（アミラーゼ値等が記録されていない場合など）

●研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

本研究では、2018 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に当院で ERCP を施行された患者さんのうち、胆道結石が主適応であった症例を対象に、診療録、検査結果、画像データ（PACS）、電子カルテから以下の情報を取得します。

- 基本情報（年齢、性別、身長、体重、膵炎・胆道手術歴・消化器癌・糖尿病・肝疾患・高血圧・抗凝固薬内服の有無の既往歴、初診日、ERCP 施行日）

- 診断名

- 治療手技（EST、EPBD、ESBD、EPLBD、ESLBD のいずれを実施したか、バルーンサイズ、切開の有無および範囲、膵管造影の有無、膵管ステント挿入の有無、手技所

要時間、使用デバイス)

- 血液検査結果(アミラーゼ、リパーゼ、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、総ビリルビン、CRP、WBC、Hb、血小板数、PT-INR、Cre、eGFR、Na、K、Ca) ※ERCP 前および翌日のデータを使用
- 画像診断所見(ERCP 前に施行された CT、MRCP、超音波の所見: 結石の個数、最大径、総胆管径、胆嚢の有無・状態、膵臓の状態・形態)
- 合併症および経過(PEP 発症の有無および重症度、その他合併症(出血、穿孔、感染、胆道炎の再燃)の有無、絶食期間、入院期間、PEP に対する治療内容(補液、鎮痛薬、絶食、膵酵素阻害薬))

●情報の管理

本研究では新たな検体採取は行わず、既存の診療記録(カルテ)情報のみを使用します。取得した情報は匿名化され、個人が特定されることはありません。収集された情報は院内で研究責任者が厳重に管理し、研究目的以外には使用いたしません。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

肝臓内科 医師 児嶋 知仁

電話番号: 0957-52-3121 (代表)