

西暦 2021年2月10日

西暦 2008年1月から2020年12月までの期間に当院にて
内視鏡的逆行性胆道膵管造影検査 (ERCP) を受けられた
患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合（または本人がお亡くなりになられ、ご家族の方が本人の診療情報が利用されることを了解されない場合）は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. **研究課題名** 生活習慣病を有する患者に対する内視鏡的逆行性胆道膵管造影検査 (ERCP) における偶発症についての検討
2. **研究期間** 2021年2月10日より2024年1月31日まで
3. **研究機関** 産業医科大学病院、産業医科大学医学部 第3内科学
4. **実施責任者** 産業医科大学医学部 第3内科学 助教 宮川 恒一郎

5. **研究の目的と意義**

内視鏡的逆行性胆道膵管造影検査 (ERCP) は様々な胆道および膵疾患に対して検査や治療目的に施行される手技です。胆道および膵の評価は、エコー、CT、MRI および MRCP (MR 胆管膵管撮影) などの非侵襲的検査でも可能ですが、ERCP は胆管や膵管の枝まで鮮明に描出できること、病理学的診断に必要な組織の採取ができること、結石除去や胆道ドレナージなどの治療も同時に施行できる点が CT や MRI などの他の検査にはない長所です。一方で、ERCP は低率ながら急性膵炎や急性胆管炎などの偶発症のリスクがあるため、熟練を要する手技と考えられています。したがって、ERCP による偶発症を惹起しやすい患者さんの抽出、それを減少させる取り組みは必要不可欠です。

一方で、食生活の欧米化や交通手段の進歩により生活習慣病を有する方が増加しています。それに伴い ERCP を受ける方の生活習慣病の併存率も増加しています。現在までに脂質異常症や糖尿病が ERCP 後膵炎の発生に関与している可能

性があるとの研究報告がありますが、まとまった報告はなく結論は出ていません。そこで我々は、脂質異常症、糖尿病、高血圧、肥満、心疾患、脳血管疾患をはじめとした生活習慣病がある方とない方における ERCP の偶発症を比較検証するという研究計画を立案しました。

〈目的〉

生活習慣病が ERCP の偶発症発生に関与している否かを明らかにします。

〈意義〉

ERCP の偶発症発生の軽減および対策の一助になることが期待されます。

6. 研究の方法

2008 年 1 月から 2024 年 1 月まで、当院で ERCP を施行された 20 歳以上の患者さんを対象としております。カルテより臨床所見（年齢、性別、身長、体重、疾患名、臨床病期、合併疾患等）、生活習慣病の種類、血液検査所見、画像所見、病理所見、ERCP の際に行った治療内容（胆石除去、胆道ドレナージなど）と偶発症の有無などを集積し、ERCP の偶発症に及ぼす因子に関して統計学的に検討します。

7. 個人情報の取り扱い

得られた個人情報を取り扱う際には、個人が特定できないよう安全管理措置を施し、匿名化（番号化）します。本研究で得られたデータは、研究全体の中止又は終了後 5 年を経過した日又は研究結果の最終報告から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで、本学第 3 内科学講座研究室の鍵のつく保管庫で保存された後に、すべて廃棄します。廃棄にあたっては、紙媒体にあつてはシュレッダー等により判読不能な状態とし、電子データにあつては消去ツールの使用やその他の方法により完全に当該データを消去します。

また、患者さんが参加を拒否された場合は、その時点までに得られたデータを廃棄します。ご自身のカルテ情報を利用されることを了承されない場合（または本人がお亡くなりになられ、ご家族の方が本人のカルテ情報が利用されることを了解されない場合）は下記までご連絡下さい。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部 第 3 内科学 助教 宮川 恒一郎

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

TEL 093-603-1611（代表）

9. その他

本研究参加による直接的利益はありません。また、本研究の参加による費用の負担や謝礼等は発生しません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。