

西暦 2021年2月10日

## 2008年1月から2020年11月の期間に 内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査を実施された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、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。この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 内視鏡的胆管膵管造影検査における選択的胆管挿管困難例に対する検討
2. 研究期間 2021年2月10日 ～ 2024年1月31日
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 大江晋司

### 5. 研究の目的と意義

#### 研究の目的

内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査における選択的胆管挿管困難例に対して、膵管ガイドワイヤー留置法やプレカット法等の様々な対策が練られています。しかしながら、これらの手法を用いても選択的胆管挿管困難例に遭遇することは多々認めます。今回、胆管挿管困難であった原因を抽出し、対策を検討します。

#### 研究の意義

胆管挿管にはカテーテル、ガイドワイヤー、その他胆管処置具を駆使して挿管しますが、選択的胆管挿管困難例において使用した処置具ならびに原因疾患、乳頭部形状を比較することで、胆管挿管成功に寄与する因子について検討します。胆管挿管におけるそれぞれの方法の長所と短所を確認することにより、それぞれの症例に合わせた治療方法を提案できるものと考えられます。

## 6. 研究の方法

内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査における選択的胆管挿管困難例においてカテーテル造影群、膵管ガイドワイヤー使用群、その他挿管方法群の3群間に分類します。3群間において、選択的胆管挿管成功率や合併症の有無について統計学的手法を用いて検討します。また、両群間の対象者の原因疾患、内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査既往歴の有無、NSAIDs使用の有無、抗凝固・抗血小板薬内服の有無、血液および画像検査所見なども同時に検討します。それぞれの違いによる胆管挿管成功率と術後合併症の頻度を検討します。

## 7. 個人情報の取り扱い

データは、対象者が特定できないように、研究実施責任者の厳重な管理の下で、研究実施分担者が個人を識別することができる記述を削除または当該個人と関わりのない記述などに置き換えるなど安全管理措置を行った上で匿名化し、その対応表とともに本学第3内科学講座研究室(1207)の鍵のかかる保管庫に保管します。本研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。

## 8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第3内科学講座 助教 大江晋司  
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 電話番号 093-603-1611

## 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。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、公平性を保ちます。