

「当院の内視鏡的逆行性胆管膵管造影における 十二指腸内視鏡の挿入難渋症例の検討」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2023 年 11 月 27 日から 2025 年 3 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）は胆管結石の治療や閉塞性黄疸に対する胆管ドレナージ、早期膵癌の診断などを目的に行われる検査・治療内視鏡です。広く普及されている標準的な検査である一方で、膵炎や出血、穿孔などの重篤な偶発症のリスクを伴っています。原則としてカメラが側面に付いている十二指腸内視鏡を用い、経口的に十二指腸下行部まで挿入し、胆管挿管もしくは膵管挿管を行い、診断、治療処置を行います。十二指腸下行部までの到達は基本的な技術ですが、時に胃や十二指腸で胃の撓みや内視鏡のループ形成を来し、下行部までの到達に難渋する症例を経験し、さらに、稀ですが、消化管穿孔や消化管粘膜の裂創を来す場合もあります。

今回我々は当院で十二指腸内視鏡を用い施行した ERCP の患者の患者背景、内視鏡検査状況、その結果や対処法を後方視的に検討することにより、当院の ERCP の十二指腸内視鏡の挿入難渋する因子を把握し、改善を図ります。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2020 年 10 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日の間に、当院で ERCP を施行した患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、身長、体重、既往歴、検査結果、治療方針、治療後経過、試料・情報などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院病院長の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 消化器内科 担当者 野口 達矢
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）