

総胆管結石の内視鏡治療のため、当院に入院・通院された 患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>内科学 (消化器)</u>
	職名 <u>専任講師</u>
	氏名 <u>岩崎栄典</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3790</u>
実務責任者	所属 <u>同上</u> 職名 <u></u>
	氏名 <u></u>
	連絡先電話番号 <u></u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は **2021 年 1 月 31 日までに**、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2009 年 1 月 1 日以降、2020 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院においてバルーン内視鏡下内視鏡的逆行性膵胆管造影 (Balloon assisted endoscope-guided endoscopic retrograde cholangiopancreatography, BAE-ERCP) または超音波内視鏡ガイド下順行性治療 (Endoscopic ultrasonography-guided antegrade treatment, EUS-AG) を施行された、胃切除術後の方。

2 研究課題名

承認番号 20200180

研究課題名 Roux-en-Y 再建術後患者の総胆管結石治療におけるバルーン内視鏡下 ERCP と超音波内視鏡ガイド下順行性治療の多施設共同後ろ向き比較研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学 (消化器) ・慶應義塾大学病院消化器内科

共同研究機関および研究責任者

1. 東京大学医学部附属病院 消化器内科・光学医療診療部◎ 准教授 中井陽介
 2. 大阪医科大学病院 第二内科 准教授 小倉健
 3. 岡山大学病院 光学医療診療部 准教授 加藤博也
 4. 関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 准教授 島谷昌明
 5. 岐阜大学医学部附属病院 消化器内科 臨床講師 岩下拓司
 6. 近畿大学医学部附属病院 消化器内科 講師 竹中完
 7. 慶應義塾大学病院 消化器内科 専任講師 岩崎栄典
 8. 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 助教 塩見英之
 9. 埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 教授 良沢昭銘
 10. 埼玉医科大学総合医療センター 消化器肝臓内科 准教授 松原三郎
 11. 手稲溪仁会病院 消化器病センター長 瀧沼朗生
 12. 東京医科大学病院 消化器内科 教授 糸井隆夫
 13. 獨協医科大学病院 消化器内科 教授 入澤篤志
 14. 富山大学附属病院 消化器内科 教授 安田一朗
 15. 北海道大学病院 消化器内科 助教 栗谷将城
 16. 和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 教授 北野雅之
- (◎は主任研究機関)

4 本研究の意義, 目的, 方法

総胆管結石は肝障害や黄疸, 胆管炎, 胆石性膵炎の原因となり, 治療が必要な病気です. 十二指腸鏡を用いた内視鏡治療(内視鏡的逆行性膵胆管造影 : Endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)が広く行われていますが, 過去に胃の手術(胃切除術)を受けた患者さんでは胃と小腸がつながり直されているため, 十二指腸乳頭部までの距離が長く十二指腸鏡による ERCP は困難であると言われていました. そのため, 胃切除後の患者さんに総胆管結石が見つかった場合には経皮経肝胆道ドレナージ(Percutaneous transhepatic biliary drainage, PTBD)や外科手術が行われてきました. しかし身体への負担が大きいことや胆管チューブがおなかから出ることによって QOL が下がってしまうことが問題でした.

近年, 胃切除後の患者さんの総胆管結石に対する新たな内視鏡治療法が開発されています. 一つはバルーン内視鏡(シングルバルーン内視鏡, ダブルバルーン内視鏡)という小腸検査用の内視鏡を使ったバルーン内視鏡下内視鏡的逆行性膵胆管造影 (Balloon assisted endoscope-guided endoscopic retrograde cholangiopancreatography, BAE-ERCP) です. この方法ではバルーン内視鏡を口から挿入し胃を通過してつながり直した小腸に入り, 十二指腸乳頭部まで進めて結石を取り除く治療(結石除去術)を行います. もう一つは超音波内視鏡ガイド下順行性治療(EUS-guided antegrade treatment, EUS-AG)と呼ばれる方法で, 内視鏡先端に超音波装置を搭載した超音波内視鏡を使用し, 超音波で観察しながら肝内胆管を針で刺して人工的なトンネル(瘻孔)を作り, この瘻孔を通して結石除去を行う方法です. いずれの方法も高度な内視鏡技術を必要とする治療法です.

本研究では国内のハイボリュームセンターから治療データを集積し, これらの治療法の成績を明らかにするとともに治療の標準化を目指しています.

5 協力をお願いする内容

この研究は、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を受け、慶應義塾大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や、画像検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

本研究で収集した慶應義塾大学医学部附属病院の患者さんのデータは氏名・住所・生年月日などの個人情報を削除した状態で保管され、主任研究機関(東京大学医学部附属病院)に提供され、主任研究機関のデータと合わせて保管されます。主任研究機関では集積されたデータをもとに BAE-ERCP と EUS-AG の治療成績を解析します。

対象症例数は東大 150 例、各共同研究施設での該当症例数はおよそ 40~50 例であると想定して、全施設で 800 例を予定しています。

本研究で収集する具体的な診療情報は以下のとおりです。

年齢、性別、既往手術の手術日・術式・原因疾患、内視鏡治療日、使用内視鏡、総胆管結石径、結石数、総胆管径、総胆管屈曲角度(総胆管の上 1/2 の接線と下 1/2 の接線のなす角度)、BAE-ERCP における傍乳頭憩室の有無、EUS-AG での穿刺腸管、EUS-AG での穿刺胆管の部位・径、内視鏡治療時間(BAE-ERCP での内視鏡挿入時間)、バルーン内視鏡挿入成功の有無、バルーン内視鏡挿入失敗の理由、BAE-ERCP での胆管挿管成功の有無、BAE-ERCP での胆管挿管失敗の理由、EUS-AG での胆管穿刺成功の有無、EUS-AG での胆管穿刺失敗の理由、内視鏡手技成功の有無、内視鏡手技失敗の理由、手技失敗例の代替治療、完全結石除去の有無、完全結石除去の確認方法、結石除去に要した内視鏡治療回数、二期的治療の有無、EUS-AG での結石除去経路(経乳頭、経瘻孔)、結石除去失敗の理由、結石除去失敗例の代替治療、乳頭処置の方法、管腔内超音波施行の有無、機械的結石破碎術の有無、胆道鏡施行の有無、胆道鏡の種類、電気水圧結石破碎術の有無、体外衝撃波破碎術の有無、早期偶発症の有無・種類・グレード、後期偶発症の有無・種類・グレード、最終診察日、結石再発の有無、結石再発日、胆嚢の状態(有石胆嚢、無石胆嚢、胆摘後、総胆管結石治療後に胆摘)、再発時の治療

6 本研究の実施期間

研究許可日～2022 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化されたデータは、慶應義塾大学医学部内科学(消化器)にて研究担当者のみがアクセスできる病院診療端末内のファイルサービスにパスワードを設定して厳重に保管します。

収集した情報・データは、東京大学医学部附属病院(主任研究機関)に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化されたデータはパスワード

ドによる暗号化を行い，電子的配信で東京大学医学部附属病院(主任研究機関)に送付されます。主任研究機関に送付されたデータ(匿名化されたもの)は，東京大学大学院医学系研究科消化器内科学 418 研究室にて研究担当者のみがアクセスできる病院診療端末内のファイルサービスにパスワードを設定して厳重に保管します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は，下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より，診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は，適切な措置を行いますので，その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学 内科学（消化器） 岩崎栄典

電話：03-5363-3790

FAX：03-3353-6247

以上