

術後再建腸管症例に対する

ショートタイプシングルバルーン内視鏡 (Short-SBE) を用いた

ERCP 関連手技の後ろ向き多施設共同研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 内科学 (消化器) 職名 講師
 氏名 岩崎 栄典
 連絡先電話番号 03-5363-3790

このたび当院では、上記の処置で入院・通院された患者さんの診療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。

本研究への協力を望まれない患者さんは、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

2011 年 9 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日までに、当院で術後再建腸管に対してショートシングルバルーン内視鏡 (Short-SBE) を用いて内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) 関連手技を施行された方。

2 研究課題名

承認番号 20190224

研究課題名 術後再建腸管症例に対するショートタイプシングルバルーン内視鏡 (Short-SBE) を用いた ERCP 関連手技の後ろ向き多施設共同研究

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

研究代表機関・研究代表者

埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 良沢 昭銘

共同研究機関・研究責任者

東京医科大学 消化器内科 糸井 隆夫

手稻溪仁会病院 消化器病センター	瀧沼 朗生
北里大学 消化器内科	木田 光広
獨協医科大学 消化器内科	入澤 篤志
久留米大学医学部 消化器内科	岡部 義信
聖マリアンナ医科大学 消化器・肝臓内科	中原 一有

4 本研究の意義、目的、方法

術後再建腸管症例の内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (endoscopic retrograde cholangiopancreatography: ERCP) は、目的部位到達ならびに膵、胆道手技が通常解剖と比べ困難です。当院では術後再建腸管症例に対し Short-SBE を用いて ERCP 関連手技を施行していますが、通常の ERCP と比べ本手技は完全に普及しているとは言えないのが現状です。そこで、多施設研究を行うことで多数の症例を解析し、本処置の有用性、安全性につき考察します。また処置失敗症例や偶発症症例を検討し、有意な因子を検索します。本研究が、術後再建腸管症例の ERCP 関連手技の普及に繋がればと考えます。

本研究は、既存の診療録情報を用いた多施設共同の後ろ向き観察研究です。日本全国の Short-SBE を用いた ERCP 関連手技を行っている専門施設を選び、アンケート調査を行います。埼玉医科大学国際医療センター消化器内科が研究代表機関であり、当院は共同研究施設となります。

カルテ上のデータを、パソコンを用いて統計学的に調べます。匿名化した電子データにパスワードをかけて、データ管理機関である埼玉医科大学に提出します。

5 協力をお願いする内容

(1) 患者背景

性別、生年月、既往歴、術後再建腸管の術式。

(2) ERCP 前と翌日の血液検査

末梢血検査 (WBC、Hb、Plt)、血液生化学検査 (Amy (P-Amy)、BUN、Cre、LDH、TP、Alb、AST、ALT、T-bil、ALP、 γ -GTP、CRP、Ca)、血液凝固検査 (PT%、APTT)

(3) ERCP 処置に関する調査項目

初回症例かどうか、処置を行う原因、使用スコープ、処置時における胆管炎の有無、十二指腸乳頭の状態、術者の処置経験数、目的部位到達率、胆管もしくは膵管カニューレション率、処置成功率 (スコープ挿入から、何かの処置完遂まで)、目的部位までのスコープ挿入時間 (内視鏡挿入開始から目的部位到達までに要した時間)、総処置時間 (内視鏡挿入開始から抜去までの時間)、処置内容、偶発症、ERCP 不成功時の代替療法について

(4) 有害事象と副作用の確認

胆管炎、膵炎、出血、穿孔などの有無

(5) ERCP 後の経過

胆管結石再発や胆管狭窄による黄疸・胆管炎や、膵管狭窄に伴う膵炎による腹痛などの有無。

6 本研究の実施期間

研究許可日～2021 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者とは無関係の番号（研究対象者識別コード）を付して匿名化として管理し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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