

当科において胆管狭窄に対する ERCP 検査を受けた患者様及び そのご家族の方へ

「遠位悪性胆道狭窄に対する ERCP 関連処置における 0.025inch guidewire の
有用性に関する多施設共同前向き試験」へのご協力のお願い

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

閉塞性黄疸合併の膵頭部癌や遠位胆管癌、乳頭部癌などの遠位悪性胆道狭窄症例に対しては内視鏡的逆行性膵胆管造影（以後 ERCP）を行い、胆管ステントを留置し胆汁流出路を確保する必要があります。ERCP 時に使用する guidewire（以下 GW）は 0.035inch が大半で 0.025inch の GW は狭窄が強い症例などに限られていました。しかし近年 0.025 inch の GW の開発が進み、回転性や耐性は 0.035 inch と遜色ない性能を有しており、狭窄部位の通過や処置具交換が簡便になることから 0.025 inch の GW を第一選択とする施設も増えてきています。0.025 inch の GW 1 本で手技が完遂できれば医療コスト面でも有益と思われれます。本研究は内視鏡治療歴の無い遠位悪性胆道狭窄に対する処置時の 0.025 inch GW 1 本での有用性を明らかにすることを目的とする前向き観察研究です。

通常診療を行った結果の情報を集積するのみですので、この研究に参加することで、患者様に新たに負担が生じることや、リスクが生じる可能性はありません。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、医療コスト面で有益になると思われれます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

倫理委員会承認日～2021年6月1日の間に岡山大学病院で初めて遠位悪性胆道狭窄に対して0.025 inch guidewire 下に内視鏡的胆管ステント留置術の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2021年6月30日

3) 研究方法

倫理委員会承認後～2021年6月1日の間に当院において胆管狭窄に対して ERCP 検査を施行した方のカルテ情報を用いて、胆管狭窄に対する ERCP 下細胞診、組織診の正診率、およびそれらに寄与する因子を解析します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテからの情報(年齢、性別、既往歴、血液検査、画像検査、内視鏡検査、病理検査)を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、岡山大学病院消化器肝臓内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

研究の体制

この研究に関して実施体制は以下のとおりです。

- ・実施診療科：岡山大学病院 消化器内科
- ・研究責任者：岡山大学病院 光学医療診療部 助教 松本和幸
- ・研究分担者：加藤博也、堤康一郎、堀口繁、友田健、山崎辰洋、
藤井佑樹、小川泰司、河原聡一郎、寺澤裕之、上田英次郎、姫井人美

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学

研究代表責任者 川崎医科大学 医学部 胆膵インターベンション科 中島義博

・共同研究機関

倉敷中央病院	消化器内科	石田悦嗣
岡山済生会総合病院	消化器内科	藤井雅邦
岡山赤十字病院	消化器内科	原田亮
岡山ろうさい病院	消化器内科	浅野基

