

2009年1月1日～2020年3月31日の間に当科において
胃切除術後に内視鏡的胆管結石除去術をうけた方及びそのご家族の方へ
 —「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」へご協力のお願ひ—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者

岡山大学病院 光学医療診療部

准教授

加藤 博也

研究分担者

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

教授

岡田 裕之

病態制御科学専攻病態機構学講座

消化器・肝臓内科学分野

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

准教授

堀口 繁

岡山県南西部(笠岡)総合診療医学講座

岡山大学病院 消化器内科

助教

堤 康一郎

岡山大学病院 光学医療診療部

助教

松本 和幸

岡山大学病院 消化器内科

助教

友田 健

岡山大学病院 消化器内科

医員

山崎 辰洋

岡山大学病院 消化器内科

医員

藤井 佑樹

岡山大学病院 消化器内科

医員

小川 泰司

岡山大学病院 消化器内科

医員

寺澤 裕之

岡山大学病院 消化器内科

医員

上田 英次郎

岡山大学病院 消化器内科

医員

姫井 人見

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

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を必要とする疾患であり、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）が第一選択の治療となっています。しかしながら、過去に胃切除術を受けた既往のある患者さんでは通常の十二指腸鏡による ERCP は困難であることが多いです。そのため胃切除術を受けたことのある患者さんでは深部小腸への挿入が可能なバルーン内視鏡（シングルバルーン内視鏡、ダブルバルーン内視鏡）を用いたバルーン内視鏡下 ERCP もしくは超音波内視鏡を用いて胆管にアプローチする超音波内視鏡ガイド下順行性治療（Endoscopic ultrasonography-guided antegrade treatment, EUS-AG）で総胆管結石の治療を行っていますが治療成績についてはまとまった報告がなく不明な点が多いのが現状です。そこでこれらの内視鏡治療を受けた患者さんを対象に、国内多施設の診療情報を利用して内視鏡治療成績を調べる多施設共同研究を実施することとしました。

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、胃切除後の総胆管結石に対して治療を受ける患者さんに対する治療成績を明らかにすることができれば、治療方法を決定する際の有益と情報となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年1月1日～2020年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関において胃切除術後に内視鏡的胆管結石除去術を受けた方800名、岡山大学病院消化器内科においては治療を受けられた方26名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年3月31日

3) 研究方法

2009年1月1日～2020年3月31日の間に当院において胃切除後の総胆管結石に対して治療を受けた患者さんのカルテ情報を用いて、治療成績について解析します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテからの以下の情報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。

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

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年を経過した日までの間、岡山大学病院消化器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下さい。また、あなたの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、2021年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

医師 姫井 人美

電話：086-235-7219 平日 8時30分～17時

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

<研究組織>

研究代表機関名 東京大学医学部附属病院

研究代表責任者 東京大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 中井陽介

共同研究機関・研究責任者 (50音順)

大阪医科大学病院	第二内科	准教授	小倉健
関西医科大学附属病院	消化器肝臓内科	准教授	島谷昌明
岐阜大学医学部附属病院	消化器内科	臨床講師	岩下拓司
近畿大学医学部附属病院	消化器内科	講師	竹中完
慶應義塾大学病院	消化器内科	専任講師	岩崎栄典
神戸大学医学部附属病院	消化器内科	助教	塩見英之
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
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
手稲溪仁会病院		消化器病センター長	瀧沼朗生
東京医科大学病院	消化器内科	教授	糸井隆夫
獨協医科大学病院	消化器内科	教授	入澤篤志
富山大学附属病院	消化器内科	教授	安田一朗
北海道大学病院	消化器内科	助教	栗谷将城
和歌山県立医科大学附属病院	消化器内科	教授	北野雅之