

2012年1月1日～2020年6月30日の間に 当科においてダブルバルン内視鏡を用いた ERCP の治療を 受けられた方およびそのご家族の方へ

—「術後再建腸管症例における、胆管もしくは膵管への迷入ステントに対するダブルバルン内視鏡下 ERCP の治療成績に関する後方視的検討」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究機関長 大塚 愛二

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 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

教授 岡田 裕之

岡山大学病院 消化器内科

助教 堤 康一郎

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山県南西部（笠岡）総合診療医学講座

助教 堀口 繁

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

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 姫井 人美

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（大学院生） 上田 英次郎

岡山大学病院 消化器内科

医員 織田 崇志

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

膵頭十二指腸切除や肝切除の際、胆管もしくは膵管空腸吻合部に内瘻ステントを留置することは、膵液瘻や胆汁瘻予防に対して有用であるとされています。また、膵頭十二指腸切除後の胆管空腸吻合部狭窄に対して内視鏡的胆管ステント留置は広く行われています。

しかし、ステント迷入は1.7～10%の頻度で起こると報告されており、しばしば胆管炎や胆管結石、膵炎、膵石などの原因となります。迷入した胆管もしくは膵管ステントに対して、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP）でのステント回収は行われていますが、しばしば治療に難渋し手術を選択することもあります。

術後再建腸管症例に対して、迷入ステントの内視鏡的な回収はより治療難易度が高く、過去の文献報告は少ないのが現状です。そこで本研究では、当院にて術後再建腸管症例で胆管もしくは膵管内に迷入したステントに対してダブルバルン内視鏡を用いた ERCP でのステント除去を試みた症例を解析することで、内視鏡での治療成績や安全性を明らかにすることを目的としました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究の結果によって、今後、再建腸管症例での胆管もしくは膵管内へのステント迷入に対して合理的な内視鏡治療を提案することができる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日から2020年6月30日の間に岡山大学病院消化器内科において、胆管もしくは膵管内に迷入したステントに対してダブルバルン内視鏡を用いた ERCP の治療を受けられた方 12 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月31日

3) 研究方法

2012年1月1日から2020年6月30日の間に当院において、胆管もしくは膵管内に迷入したステントに対してダブルバルン内視鏡を用いた ERCP の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに内視鏡検査のデータを選び、内視鏡での治療成績や安全性について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴
- 2) 血液検査：末梢血、生化学、凝固系、腫瘍マーカー
- 3) 画像診断：X線、CT、MRI、内視鏡検査

5) 試料・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年が経過した日までの間、岡山大学病院消化器内科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

作成日 2021年2月25日

第1版作成

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には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

相談責任者氏名：織田 崇志

職名：医員

連絡先

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL①：086-235-7219（岡山大学病院消化器内科医局：平日 8 時 30 分～17 時 15 分）

TEL②：086-235-6741（岡山大学病院西 6 病棟：平日夜間、祝祭日）

F A X：086-225-5991（岡山大学病院消化器内科医局：平日昼間、平日夜間、祝祭日）