

## 東京大学医学部附属病院消化器内科にて 内視鏡的逆行性胆管膵管造影を受ける方およびそのご家族 の方へ

当院では内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)の偶発症である ERCP 後膵炎を早期診断する取り組みを行っております。

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 ERCP 施行から 3 ヶ月以内に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

### 【研究課題】

内視鏡的逆行性胆管膵管造影後膵炎の早期予測に関する検討  
(審査番号 2021331NI)

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京大学医学部附属病院・消化器内科
研究責任者	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
連絡担当者	東京大学医学部附属病院 消化器内科 病院診療医 福田 麟太郎
担当業務	データ収集・匿名化・データ解析

### 【研究期間】

研究登録期間 2022年1月1日～2024年6月30日  
研究実施期間 承認日～2025年12月31日

### 【対象となる方】

2022年1月1日～2024年6月30日の間に当院でERCPを施行予定の患者さんで、20歳以上の方を対象とします。初回治療であるかは問いません。  
ERCP施行時に急性膵炎を発症している患者さんや透析中で尿が出ない患者さんは対象外とします。

### 【研究目的・意義】

内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)後膵炎の早期診断における採血、尿検査、および ERCP 後膵炎予測モデルの有効性を前向きに検討することを目的としています。

ERCPは、早期偶発症の発症が約10%と他の治療内視鏡に比べて多く報告されています。

早期偶発症の中でも特にERCP後膵炎は初回例で約10%、2回目以降で約3%に発症しており、重症化例では致命的になり得る偶発症であり、現在も未解決な課題となっています。日本のみならずアメリカやヨーロッパのガイドラインでもERCP後膵炎の患者背景及び処置内容に関わるリスク因子が多数報告されているものの、報告によりリスク因子毎のオッズ比も異なっており、ERCP後膵炎の正確な予測は困難となっています。非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の直腸投与などERCP後膵炎に対する予防処置が有用であるという報告や、急性膵炎に対して補液を中心とした早期治療管理が予後改善に重要であると示唆する報告がなされており、ERCPの予測及び早期診断が予後の改善には重要と考えられています。近年では、ERCP後膵炎の予測モデルの報告がなされているものの、予測モデルの内容が複雑であるなど日常臨床での応用は難しいのが現状となっています。

また、早期診断に関してはERCP後の2-6時間後アミラーゼを測定することで、ERCP後膵炎の早期予測に有用であると報告されており、本邦のガイドラインでも測定を推奨されています。アミラーゼに加えて、近年ではトリプシノーゲン-2がERCP後膵炎に対する早期予測として注目されており、血清アミラーゼは4-6時間後にピークとなるのに対して血中トリプシノーゲン-2は術後1時間でピークに至ります。13論文をまとめたメタ解析では急性膵炎を疑う患者2342人に対する尿中トリプシノーゲン-2は感度82.3%、特異度93.5%と報告されており、急性膵炎の早期診断に有用とされています。海外ではERCP後膵炎の1-6時間後に尿トリプシノーゲンを測定する事でERCP後膵炎の早期診断を試みられており、2-6時間後血清アミラーゼや血清リパーゼと同等以上の感度および特異度が示されています。本邦でも近年、尿中トリプシノーゲン-2を容易に測定できる検査キットが市販化されました。ERCP直後および1時間後の尿中トリプシノーゲン-2の有用性をERCP3時間後採血と比較して、早期診断の良い指標になりうるかは本邦ではまだ実証されていません。

また我々は、当院のERCPデータベースを後ろ向きに解析し、ERCP後膵炎に対して簡便な指標のみで利用できる予測モデルを作成しました。この予測モデルではERCP終了時点で採血等の追加の侵襲を加えずに高リスク群を割り出すことが可能であり、ERCP後膵炎の予防処置を高リスク群に選択的に行うことでERCP後膵炎を効率的に予防できると考えられますが、前向きデータでの検討が必要と考えます。

今回、当院でERCPを予定した患者さんを対象として、術後の採血、尿検査および膵炎予測モデルを用いて、ERCP後膵炎の早期診断能および予測モデルの妥当性を検討するため、前向き観察研究を計画しました。

#### 【研究の方法】

本研究は東京大学医学部附属病院消化器内科で実施される単施設非介入前向き観察研究です。当院で、ERCPを予定した患者さんを対象として、ERCP後の血中アミラーゼ・リパーゼおよび尿中トリプシノーゲン-2の感度・特異度・陽性的中率・陰性的中率・精度を検討します。また、当院ERCPデータベースを後ろ向きに解析し作成した膵炎予測モデルについてもその有効性を前向きに検討していきます。

研究登録期間は承認日から2024年6月までとします。東京大学医学部附属病院消化器内科では、年間1000例程度のERCPが施行されており、研究登録期間において2500例程度のERCP(内、初回施行例500例を含む)を見込みます。当研究は、当院の臨床研究倫理審査委員会にて審査承認後に実施されます。

評価項目は以下に示す通りです。

カルテ情報(年齢・性別・身長・体重・併存疾患) 血液検査データ、尿検査データ、臨床症状(腹痛) 処置内容、予防措置、膵炎治療内容(補液量、使用した薬剤、絶食期間、集中治療室入室の有無)

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

診療でカルテに記録される血液検査や尿検査結果、画像検査、内視鏡検査などのデータを収集して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される資料・情報等は、外部に漏洩することのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した診療情報・データ等は、解析する前に氏名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)。匿名化した上で、東京大学医学部附属病院の診療端末内の院内サーバーで厳重に保管します。研究データは匿名化することで情報漏洩が起こっても個人が特定される可能性は極めて低いと考えます。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に ERCP 施行から3ヶ月以内にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

収集した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、学内で規定された方法に従い、データを上書きし初期化することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京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。

なお、この研究に関する費用は、東京大学附属病院光学医療診療部の運営費交付金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2023年7月

**【問い合わせ先】**

研究責任者：中井 陽介

連絡担当者：福田 麟太郎

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 消化器内科

Tel: 03-3815-5411 (内線 36817) Fax: 03-5800-9801

URL: <http://gastro.m.u-tokyo.ac.jp>