

## 当院にて内視鏡的逆行性膵胆管造影による加療をうけた方

### 【研究課題】

内視鏡的逆行性膵胆管造影およびその関連手技における胆管深部挿管成功率および偶発症の検討

審査番号 11747

### 【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 東京大学大学院医学系研究科 消化器内科学

研究責任者

中井 陽介 東京大学 光学医療診療部 准教授 03-3815-5411 (内線 30680)

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

### 【共同研究機関】

研究機関・研究責任医師

- |                            |        |
|----------------------------|--------|
| 1. 東京大学 光学医療診療部◎           | 中井 陽介  |
| 2. 東京高輪病院 消化器内科            | 平野 賢二  |
| 3. 日本赤十字社医療センター 消化器内科      | 伊藤 由紀子 |
| 4. JR 東京総合病院 消化器内科         | 毛利 大   |
| 5. 関東中央病院 消化器内科            | 中込 良   |
| 6. 東京警察病院 消化器科             | 八木岡 浩  |
| 7. 三井記念病院 消化器内科            | 戸田 信夫  |
| 8. 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 | 松原 三郎  |

◎:主任研究施設

担当業務 データ収集・匿名化

### 【研究の期間】

研究期間は 1992 年 6 月～2026 年 3 月までの 33 年間とする。

### 【対象となる方】

1992 年 6 月 1 日以降、2023 年 3 月 31 日の間に、当院において内視鏡的逆行性膵胆管造影 (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: ERCP) を施行した

方

### 【研究の意義】

ERCP 関連手技は内視鏡検査の中では特に難易度も高く、早期偶発症も 10%程度と多いことが知られています。早期偶発症の中でも、特に急性膵炎（ERCP 後膵炎）は頻度が高く、重症化すれば長期の入院が必要となります。ERCP 後膵炎を含めた偶発症は若年・女性・肥満などの患者因子を含めた様々な要因に影響されますが、治療因子の影響も大きいことが知られています。治療因子のなかでも、特に胆管にカテーテルを挿入する（胆管挿管）方法、および胆管膵管の出口である十二指腸乳頭に対する処置の影響は大きく、ERCP 後膵炎発症に強く影響を及ぼすと考えられています。

現在、胆管挿管には、「wire-guided cannulation（WGC）法」が広く普及しています。WGC 法とは、カテーテル内にガイドワイヤーを装填した状態で胆管開口部にカテーテルをあて、ガイドワイヤーが進んだ方向で胆管か膵管かを判断することにより、ERCP 後膵炎の危険因子とされる膵管造影を避ける方法です。しかしながら、WGC 法においても、ガイドワイヤーが膵管に進んだ症例では、ERCP 後膵炎の発症頻度が高いことが報告されています。ガイドワイヤーが膵管に進んだ場合、①ガイドワイヤーを抜去して再度 WGC 法を繰り返す方法や、②膵管にガイドワイヤーを留置したまま、さらにガイドワイヤーを装填したカテーテルを挿入し WGC を施行する double guidewire 法、③膵管ステントを留置し、膵管ステントの脇から胆管挿管する「膵管ステント留置下胆管挿管法」などが行われますが、いずれの方法がよいのかは結論がでておりません。

十二指腸乳頭に対する処置は、胆管結石の除去など含めた種々の治療に際して必要となります。具体的には、高周波装置を用いて切開する内視鏡的乳頭切開術、バルーンで鈍的に拡張させる内視鏡的乳頭バルーン拡張術（Endoscopic papillary balloon dilation: EPBD）、10mm 以上のバルーンを用いて大きく拡張させる内視鏡的乳頭大口径バルーン拡張術があります。EPBD は十二指腸液の逆流防止などの乳頭機能を温存できる一方で、ERCP 後膵炎のリスクが高く、近年では出血の危険性が高い症例に限られるようになってきました。

本研究は、これら治療因子の偶発症、治療成功率に対する影響を解析するために施行します。

### 【研究の目的】

ERCP における胆管挿管法、十二指腸乳頭に対する処置別による偶発症および治療成功率への影響を検討します。

**【研究の方法】**

この研究は、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査、治療内容、治療経過などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担頂くことはありません。

当研究は多施設共同研究であり、学外施設における上記データは、東京大学医学部附属病院に、氏名・住所・生年月日などの個人情報を削った状態で電子的配信により提供されます。集積されたデータは ERCP の偶発症、治療成功率に対する影響を解析するために使用されます。

**【個人情報の保護】**

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、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た上で、当研究室において研究責任者の中井陽介が、病院診療端末内の FTS 内で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用して欲しくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先まで 2023 年 7 月 30 日までにご連絡ください。ご本人が未成年もしくはお具合が悪い場合は、代わりにご家族からのご連絡でも構いません。ご連絡を頂かなかつた場合、ご了承頂いたものとさせていただきます。

**【研究結果の公表】**

研究の成果は、あなたの氏名など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及びデータベース上で公表します。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。また御希望があれば研究データを統計データとしてまとめたものを開示致しますので、下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

**【その他】**

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。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科消化器内科分野胆膵グループの奨学寄附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。

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

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

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 30680） FAX：03-5800-9801

医療機関名：東京大学医学部附属病院

診療科名 消化器内科 診療科責任者名 藤城 光弘

2023 年 4 月 1 日