

「造影剤別における ERCP 後膵炎の検討：低浸透圧造影剤の使用は ERCP 後膵炎の頻度を減らすか？低浸透圧と高浸透圧の造影剤使用における比較研究」

2015年10月1日～2016年12月31日の間に、
SUBARU 太田記念病院で ERCP を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科
SUBARU 太田記念病院 消化器内科

研究担当者 永島一憲
研究分担者 伊島正志、木村浩一郎、栗原英心、富永圭一、福土耕、金森瑛、入澤篤志、
大竹陽介

このたび SUBARU 太田記念病院、獨協医科大学病院 消化器内科では、ERCP(endoscopic retrograde cholangiopancreatography：内視鏡的逆行性胆管膵管造影)を施行された患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

本研究への利用を望まれない場合には、担当者または分担者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

多くの医療施設では、胆管病変や膵臓病変に対しては、内視鏡を使用して胆管や膵管に造影剤を注入して検査や処置を行う ERCP を施行しております。SUBARU 太田記念病院も同様に、必要な症例に対して ERCP を行っております。近年、膵管に注入される様々な種類の造影剤の違いが ERCP 後膵炎(PEP)の発症に関連するという報告がいくつか認められております。そして、二量体構造をもつ非イオン化造影剤であるイオジキサノールは PEP 発症率が低下されるという報告がされております。この後ろ向き研究の目的は、PEP の予防において、アミドトリゾ酸メグルミンと比較してイオジキサノールの有用性を評価することです。このことは PEP の予防につながり、ERCP の加療向上に期待できると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年10月1日～2016年12月31日の間に SUBARU 太田記念病院 消化器内科において、ERCP を受けられた方を対象とし、最終的に 291 名の方にご参加いただく予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2022年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象者において、研究者が診療情報に基づいて血液検査データや画像所見、臨床経過についてデータの集積と解析を行い、造影剤別における PEP の検討を行います。

4)使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料
ありません。

◇ 研究に使用する情報

年齢、性別、既往歴、診察所見、血液検査データ[血算(WBC、RBC、Hb、Ht、PLT)、生化学 (AST、ALT、T-bil、Alb、BUN、Cre、AMY、Na、K、Cl、CRP)、凝固 (PT%)]、ERCP における内視鏡所見、治療内容、CT 所見。

データの入力と保管方法に関しましては、エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行います。なお氏名、住所、検査施行日など、個人を特定できる指標および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の登録番号は SUBARU 太田記念病院患者や獨協医科大学病院患者 ID とは別の任意の専用番号 (研究用登録番号) を入力します。

5)情報の保存

本エクセルデータは獨協医科大学病院消化器内科医局内に USB データ(パスワードなどのセキュリティも考慮した取扱い)として厳重に保管します。また研究終了後は、5 年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。また、この情報を元に新たな研究を行う際には、そのホームページ上で新たに報告させていただきます。

6)研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、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、本研究計画の資料等を閲覧することができます。下記連絡先までお問い合わせ下さい。

7)研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないように、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表します。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後であれば結果の説明を行います。

8)問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、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ご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2022 年 12 月 31 日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 消化器内科
研究担当医師 永島 一憲
連絡先 0282-87-2147 (平日：9 時 00 分～17 時 00 分)

9) 外部への情報の提供

研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないように、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表します。