

獨協医科大学病院にて 内視鏡的胆管結石除去術をうけた胃切除術後の方 およびそのご家族の方へ

東京大学医学部附属病院では胃切除術後の患者さん、特に Roux-en-Y 法で腸管再建術を行った患者さんを対象に、バルーン内視鏡下 ERCP や超音波内視鏡ガイド下順行性治療という方法で総胆管結石の治療を行っています。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しています。獨協医科大学病院もこの研究に参加しています。

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2022年3月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。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後の後となり、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。

【研究課題】

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
(審査番号 2020207NI)

【研究機関名及び代表機関の研究責任者氏名】

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（診療科責任者 小池和彦）
研究責任者：中井陽介（東京大学医学部附属病院 消化器内科・光学医療診療部 准教授） 連絡先：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(50音順)】

主任研究機関：東京大学医学部附属病院
研究責任者：中井陽介（消化器内科・光学医療診療部 准教授）
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析
共同研究機関1：大阪医科大学病院
研究責任者：小倉健（第二内科 准教授）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関2：岡山大学病院
研究責任者：加藤博也（光学医療診療部 准教授）

担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関3：関西医科大学附属病院
研究責任者：島谷昌明（消化器肝臓内科 准教授）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関4：岐阜大学医学部附属病院
研究責任者：岩下拓司（消化器内科 臨床講師）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関5：近畿大学医学部附属病院
研究責任者：竹中完（消化器内科 講師）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関6：慶應義塾大学病院
研究責任者：岩崎栄典（消化器内科 専任講師）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関7：神戸大学医学部附属病院
研究責任者：塩見英之（消化器内科 助教）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関8：埼玉医科大学国際医療センター
研究責任者：良沢昭銘（消化器内科 教授）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関9：埼玉医科大学総合医療センター
研究責任者：松原三郎（消化器肝臓内科 准教授）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関10：手稲溪仁会病院
研究責任者：瀧沼朗生（消化器病センター長）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関11：東京医科大学病院
研究責任者：糸井隆夫（消化器内科 教授）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関12：獨協医科大学病院
研究責任者：入澤篤志（消化器内科 教授）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関13：富山大学附属病院
研究責任者：安田一郎（消化器内科 教授）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関14：北海道大学病院
研究責任者：栞谷将城（消化器内科 助教）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関15：和歌山県立医科大学附属病院
研究責任者：北野雅之（消化器内科 教授）
担当業務：データ収集・匿名化

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2022年3月31日

【対象となる方】

2009年1月1日以降、2020年3月31日までの間に、獨協医科大学病院においてバルーン内視鏡下内視鏡的逆行性膵胆管造影（Balloon assisted endoscope-guided endoscopic retrograde cholangiopancreatography, BAE-ERCP）または超音波内視鏡ガイド下順行性治療（Endoscopic ultrasonography-guided antegrade treatment, EUS-AG）を施行した方

【研究の意義】

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、治療が必要な病気です。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）が広く行われていますが、過去に胃の手術（胃切除術）を受けた患者さんでは胃と小腸がつながり直されているため、十二指腸乳頭部までの距離が長く十二指腸鏡によるERCPは困難であると言われていました。そのため、胃切除後の患者さんに総胆管結石が見つかった場合には経皮経肝胆道ドレナージ（Percutaneous transhepatic biliary drainage, PTBD）や外科手術が行われてきました。しかし身体への負担が大きいことや胆管チューブがおなかから出ることによってQOLが下がってしまうことが問題でした。

近年、胃切除後の患者さんの総胆管結石に対する新たな内視鏡治療法が開発されています。一つはバルーン内視鏡（シングルバルーン内視鏡、ダブルバルーン内視鏡）という小腸検査用の内視鏡を使ったバルーン内視鏡下内視鏡的逆行性膵胆管造影

（Balloon assisted endoscope-guided endoscopic retrograde cholangiopancreatography, BAE-ERCP）です。この方法ではバルーン内視鏡を口から挿入し胃を通過してつながり直した小腸に入り、十二指腸乳頭部まで進めて結石を取り除く治療（結石除去術）を行います。もう一つは超音波内視鏡ガイド下順行性治療（EUS-guided antegrade treatment, EUS-AG）と呼ばれる方法で、内視鏡先端に超音波装置を搭載した超音波内視鏡を使用し、超音波で観察しながら肝内胆管を針で刺して人工的なトンネル（瘻孔）を作り、この瘻孔を通して結石除去を行う方法です。いずれの方法も高度な内視鏡技術を必要とする治療法です。

本研究では国内のハイボリュームセンターから治療データを集積し、これらの治療法の成績を明らかにするとともに治療の標準化を目指しています。

【研究の目的】

胃切除術後の患者さん、特にR-Y再建術を行った患者さんの総胆管結石治療におけるBAE-ERCPとEUS-AGの治療成績を比較検討します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および獨協医科大学病院臨床研究審査委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長と獨協医科大学病院院長の許可を受けて実施するものです。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いただくことはありません。

本研究で収集した東京大学医学部附属病院の患者さんのデータは氏名・住所・生年月

日などの個人情報削除した状態で保管されます。また、共同研究機関のデータは同様に個人情報を削除した状態で主任研究機関(東京大学医学部附属病院)に提供され、主任研究機関のデータと合わせて保管されます。主任研究機関では集積されたデータをもとにBAE-ERCPとEUS-AGの治療成績を解析します。

対象症例数は東大150例、各共同研究施設での該当症例数はおよそ40~50例であると想定して、全施設で800例を予定しています。

本研究で収集する具体的な診療情報は以下のとおりです。

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

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部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。

収集した情報・データは、解析する前に氏名・住所・生年月日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)。匿名化されたデータは、東京大学大学院医学系研究科消化器内科学418研究室にて研究担当者のみがアクセスできる病院診療端末内のファイルサービスにパスワードを設定して厳重に保管します。

共同研究機関で収集した情報・データは、東京大学医学部附属病院(主任研究機関)に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日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)。匿名化されたデータはパスワードによる暗号化を行い、電子的配信で東京大学医学部附属病院(主任研究機関)に送付されます。共同研究機関から主任研究機関に送付されたデータ(匿名化されたもの)は、東京大学大学院医学系研究科消化器内科学418研究室にて研究担当者のみがアクセスできる病院診療端末内のファイルサービスにパスワードを設定して厳重に保管します。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に2022年3月31日までにご連絡ください。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明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

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。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。

費用は、公益財団法人内視鏡医学研究振興財団 2019年度研究助成(研究テーマ「術後再建腸管症例における胆道内視鏡治療のアルゴリズムの確立と治療デバイスの開発」、主任研究者 中井陽介)から支出されています。

本研究の研究責任者である中井陽介は、本研究の一部で使用される内視鏡機器のメーカーである富士フィルムメディカル株式会社より共同研究(本研究とは異なる研究)の資金提供を受けていますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、富士フィルムメディカル株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

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。

2021年2月

【代表機関 問い合わせ先】

連絡担当者：中井陽介、佐藤達也

〒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・光学医療診療部

電話：03-3815-5411 (内線 30680、37203) FAX：03-5800-9801

e-mail：tatsusatou-tky@umin.org

【獨協医科大学病院 問い合わせ先】

連絡担当者：嘉島 賢

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林880

獨協医科大学病院 消化器内科

電話：0282-86-1111 (代表) 平日9:00-16:30