

内視鏡的逆行性胆膵管造影（ERCP）経験年数別の

胆管深部挿管率の後方視的検討

～十二指腸主乳頭形状に基づく解析～

2018年4月1日～2020年6月30日の間に、
内視鏡的逆行性胆膵管造影（ERCP）を受けられた患者さん及びERCPを行った先生方へ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科
研究責任者 入澤 篤志(教授)
研究分担者 久野木 康仁, 嘉島 賢, 永島 一憲, 水口 貴仁, 井澤 直哉,
瀧本 洋一, 山宮 知, 山部 茜子, 星 恒輝, 常見 美佐子

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、ERCPで入院・通院されてい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や当時ERCPを施行された先生方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。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、研究責任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

当院では、包括費医療日払い制度を考慮した治療法として、ERCPを施行しています。本法は胆管に処置具を挿入する胆管挿管を行うことが必須ですが、内視鏡の初学者にとって胆管挿管は容易な技術ではありません。そのため、胆管挿管の際の胆管の入り口(十二指腸乳頭)への挿管時間、術者の経験年数を検討することで効率的な教育が行えると考えられます。本研究では当院におけるERCPの治療成績を後方視的に検討し、今後の胆膵内視鏡治療への糧になると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年4月1日～2020年6月30日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、ERCPを受けられた方446名と当時ERCPを施行された22名の先生方を対象とし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

対象症例の診療録から、年齢、性別、既往歴、診察所見、十二指腸主乳頭の形状、術者、胆管深部挿管の可否、術時間、ERCPの偶発症、について記録を抽出します。また、乳頭形状については、消化器内視鏡専門医の資格を持つ、ERCP経験年数6年以上の3名の医師の総意により各症例の乳頭形状を決定します。

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。なお、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。

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

患者さん等や当時ERCPを施行された先生方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や当時ERCPを施行された先生方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 久野木 康仁
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する。