

「新規 ERCP 用乳頭切開ナイフの有用性」について

2023年11月1日～2024年4月30日の間に、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
研究責任者 入澤 篤志
研究分担者 久野木康仁, 嘉島賢, 佐久間文, 福土耕, 永島一憲, 山宮知, 阿部洋子
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院消化器内科では、胆道疾患、膵疾患で入院・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への新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、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行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、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、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

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。また、結石を除去する際にはカテーテルに付属したナイフで胆管の出口（乳頭）の切開を行う必要があります。今回、我々は新規開発された乳頭切開用のナイフを用いたERCPを施行することとなりました。このナイフは回転性が高く、乳頭切開の方向をつけやすいことから予期せぬ出血、穿孔といった合併症のリスクを減らせる可能性があります。また、胃癌などの術後で腸管再建を行った方に対しても処置がしやすくなる可能性があります。ESTナイフを用いた胆管挿管を行うことで医療費の削減にもつながる可能性があります。

2. 研究対象者

2023年11月1日から2024年4月30日の間に当院および共同研究施設で新規に開発されたESTナイフを用いて行ったERCPを対象とします（共同研究施設は2024年3月からの症例を対象）。当院および他施設で140名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2024年12月31日

4. 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う。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では試料の利用はありません

◇ 研究に使用する情報

年齢、性別、既往歴、ERCPの適応疾患（施行目的）、十二指腸主乳頭の形状、術者、深部挿管成功率、ESTの成功率、手技全体の成功率、術者の使用感（回転性能、切開性能、挿管性能、視認性）。これらから、各種手技成功率の差異を後方視的に検討します。

6. 情報の保存と廃棄

本研究で調査した情報は、獨協医科大学病院消化器内科および共同研究機関で管理するインターネットに接続していないパソコンで保管します。また、共同研究機関から提供されたエクセルデータは、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。

7. 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。

8. 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。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究に参加いただくことにより追加で発生する費用はなく、通常の保険診療の範囲内で行われます。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関するのですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学病院消化器内科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は獨協医科大学病院消化器内科です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院消化器内科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 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、2024 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 久野木 康仁

連絡先 0282-87-2147（平日：9時00分～17時00分）

14. 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。

15. 研究組織

東京医科大学 消化器内科	糸井 隆夫
手稲溪仁会病院 消化器病センター	潟沼 朗生
埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科	良沢 昭銘
富山大学医学部 内科学第三講座	安田 一郎