「膵管ガイドワイヤー法における超柔軟性 ERCP 用ガイドワイヤーの安全性に関する後方視的集積研究」のお知らせ

帝京大学医学部附属溝口病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間: 2026 年 11 月 9 日　　～　　2029 年 3 月 31 日

〔研究課題〕

膵管ガイドワイヤー法における超柔軟性 ERCP 用ガイドワイヤーの安全性に関する後方視的集積研究

〔研究目的〕

胆道および膵臓疾患の診断と治療において、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP）は中心的な役割を担っている検査手技です。近年登場した、先端が非常に柔軟なガイドワイヤーが、ERCP の合併症である ERCP 後膵炎（Post-ERCP Pancreatitis, PEP）の発生率を低下させる可能性についての評価を目的としています。

〔研究意義〕

ERCP の合併症の中で、PEP は最も頻度が高く、時に重症化し致死的となりうる重要な偶発症であります。胆管カニュレーション困難例に対するレスキュー手技の一つとして、膵管ガイドワイヤー法（pancreatic guidewire technique, PGW 法）が確立されていますが、胆管カニュレーション困難例における有効なレスキュー手技である一方で、膵管操作自体が PEP のリスク因子にもなります。今回の研究対象である超柔軟性 ERCP 用ガイドワイヤーは、膵管への挿入時の機械的刺激や組織損傷を最小限に抑制し、より低侵襲な膵管アクセスを実現する可能性があり、PEP の発生率を下げることができれば、今後の患者アウトカムの向上が期待できます。

〔対象・研究方法〕

研究は、2014 年 4 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の期間に、胆管処置を目的とした乳頭未処置 ERCP 症例において、超柔軟性 ERCP 用ガイドワイヤーを用いて PGW 法で胆管カニュレーションを施行した患者様を対象とし、主要評価項目を PEP 発生率、副次的評価項目を偶発症発生率、PEP 発症率として、カイ二乗検定等の統計解析を用いた。これらの個人情報が漏出することのないように患者様個人を特定できないように加工した後に登録します。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属溝口病院消化器内科

〔個人情報の取り扱い〕

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。データの管理、保管は厳重に行い、研究終了後にデータおよび資料は倫理委員会事務局に提出され帝京大学臨床研究センターにて 10 年間保管後にすべて廃棄します。研究成果は、国内外の学会や論文で発表する予定です。その際、個人が特定できるような情報が開示されることはありません。

対象となる患者様あるいはご家族で、患者様の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:氏名　土井　晋平　　職名　教授
研究分担者:氏名　藤　佑樹　　職名　助手
所属:帝京大学医学部附属溝口病院　消化器内科
住所:〒213-8507 神奈川県川崎市高津区二子 5-1-1　　TEL:044-844-3333（代表）