

「胆膵内視鏡 IVR 手技の有用性・安全性に関する後方視的検討」 に関する研究のお知らせ

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:2023 年 9 月 20 日 ～ 2030 年 12 月 31 日

〔研究課題〕

胆膵内視鏡 IVR 手技の有用性・安全性に関する後方視的検討

〔研究目的〕

本研究の目的は、当院の胆膵内視鏡 IVR 手技の有用性・安全性を評価し短期的・長期的成績を明らかにすることで、各内視鏡診療内容、個々の患者状態における最適な治療を明らかにすることです。

〔研究意義〕

胆膵疾患領域の診療の中心的な医療行為として内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP: endoscopic retrograde cholangiopancreatography)を主とした内視鏡処置が行われ広く普及しています。結石除去、胆汁ドレナージ、病変の鑑別診断のための胆管内の直接観察、生検など様々な状況で施行されています。近年、超音波内視鏡(EUS: endoscopic ultrasonography)の登場により診療内容に変化が生じてきています。すなわち EUS ガイド下に消化管内から消化管壁内や消化管近傍の対象物を穿刺して検体を得る超音波内視鏡下穿刺吸引術(EUS-guided fine-needle aspiration: EUS-FNA)により従来 ERCP では困難とされていた胆膵領域疾患の病理診断が可能となっています。また EUS-FNA を応用した超音波内視鏡下瘻孔形成術が保険収載されたことにより、同様に ERCP では不可能とされてきた病変に対するドレナージや結石除去などが内視鏡を用いた低侵襲治療のみで完結できるようになってきています。

本研究では、昨今変革が激しい胆膵内視鏡 IVR 手技の有用性・安全性を評価し短期的・長期的成績を明らかにすることを目的としています。この結果により個々の患者状態における最適な治療を明らかにすることが出来ると考えています。

〔対象・研究方法〕

研究は 2014 年 4 月から 2023 年 5 月までの期間に当施設において内視鏡診療を施行した症例を対象にします。

調査する内容は主に以下のとおりです。

患者基本情報(年齢、性別、対象疾患、既往歴、使用中の薬剤、処置前後の採血結果及び画像所見)、内視鏡診療(検査または治療内容、内視鏡施行時間、使用スコープ、使用デバイス)、患者状態(内視鏡前、内視鏡中、内視鏡後の血圧、脈拍、酸素飽和度、覚醒度、体動の有無、偶発症)

これらの個人情報が漏出することのないように患者個人を特定できないようにコード化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。本研究における資料・情報

の保管および廃棄の方法は、「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」に従い行なわれます。対象者コードと対象者の電子カルテ ID 等を特定の個人が識別できない状態に加工し、パスワード保護された PC 内で保管されます。研究終了後、本学のデータは倫理委員会事務局に提出し TARC にて 10 年保管の後に廃棄されます。

対象となる患者様で、ご自身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: 土井 晋平 (教授)

研究分担者: 勝倉 暢洋 (講師)

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)