

2011 年 4 月 1 日～2021 年 10 月 31 日の間に 当院にて総胆管結石と診断され内視鏡治療を 受けられた 75 歳以上の方及びご家族の方へ

—「超高齢者の総胆管結石に対する内視鏡治療の安全性と有用性の検討」

へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合内科学 2 講師 谷川朋弘
研究分担者 川崎医科大学総合内科学 2 教授 河本博文
川崎医科大学総合内科学 2 特任教授 春間 賢
川崎医科大学総合内科学 2 准教授 川中美和
川崎医科大学総合内科学 2 講師 末廣満彦
川崎医科大学総合内科学 2 講師 西野 謙
川崎医科大学総合内科学 2 講師 浦田矩代
川崎医科大学総合内科学 2 講師 勝又 諒
川崎医科大学総合内科学 臨床助教 石井克憲

1. 研究の概要

総胆管結石は年齢とともに発症する可能性が高くなっていくことが報告されています。現在、無症状の総胆管結石も含め積極的に治療を行うことが多く、治療法としては内視鏡を用いた内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (endoscopic retrospective cholangiopancreatography : ERCP) が第一選択となることが多くあります。高齢者に対する侵襲的な外科的治療は偶発症の発生頻度が高いとの報告がありますが、総胆管結石に対する内視鏡治療については高齢者も非高齢者も偶発症の発生頻度は同等との報告が散見されます。治療成績の点では、結石の完全除去成功率に差はありませんが、必要な治療回数は有意に高齢者で增多することが報告されています。これらの報告で言われている高齢者の年齢の定義は、65～90 歳と様々であり、一定ではありません。

本邦では高齢化の影響により 90 歳以上の総胆管結石症例も増えており、90 歳以上の ERCP 施行症例も徐々に増えています。高齢者の総胆管結石に対する ERCP の適応や治療内容については、現時点で一定の見解は得られていないのが現状です。今回、75 歳以上の後期高齢者のうち 90 歳未満と 90 歳以上の症例での治療成績と偶発症について検討を行うことで、90 歳以上の総胆管結石症例に対する ERCP の安全性と有用性についてカルテ情報を元に、遡って検討を行うこととしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011 年 4 月 1 日～2021 年 10 月 31 日の間に術後再建例を除いた未処置乳頭に対し胆管目的の ERCP を行った方を研究対象とします。

2) 研究期間

2022 年 3 月 2 日 ~ 2023 年 10 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において術後再建例を除いた未処置乳頭に対し胆管目的の ERCP を行なった方で、研究者が診療情報をもとに治療内容、血液検査、画像検査、身体所見のデータを抽出し、治療成績と偶発症に関する解析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、血液検査・画像検査・身体所見データ 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合内科学 2 教室内のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくくなりくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等があり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、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2022 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：谷川朋弘

電話：086-225-2111（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：t-tanikawa@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。