

2019 年 11 月 1 日～2021 年 10 月 31 日の間に 当院に総胆管結石の治療目的に入院し、来院から 48 時間以内に 内視鏡治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「総胆管結石に対する緊急 ERCP の有用性と安全性の検討」

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 臨床助教 石井克憲

1. 研究の概要

総胆管結石性胆管炎に対する治療としては、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: ERCP）関連手技が治療の第一選択となることが一般的です。総胆管結石性胆管炎に対して 72 時間以内に ERCP を行わなかった場合には、死亡率が上昇するとの報告がありますが、ERCP を行なった場合にも、施行するタイミングによって治療効果が異なってくるという報告もあります。現在アメリカの内視鏡学会ガイドラインでは来院から 72 時間以内の施行が望ましいとされています。しかし、24 時間以内に施行すると入院期間を有意に短縮させることができるとの報告や、24 時間以内の ERCP が死亡率を改善させることができるという報告もあります。一方で、24 時間から 48 時間以内に ERCP を施行した群と 24 時間以内で施行した群では死亡率に有意差は見られなかったという報告もあり、現時点ではより早期の ERCP を行うことの有用性については一定の見解は得られていないのが現状です。

このように総胆管結石性胆管炎に対して ERCP を早期に行うことで胆管炎が速やかに改善し、その結果、入院期間が短縮したり死亡率が低下したりすることは想像できます。そのため、近年では 24 時間以内や 12 時間以内に施行することを推奨する報告も散見されるようになってきました。しかし、ERCP はその手技の性質上、術者や医療体制の問題から十分な準備が整ってから施行する方が、安全にかつ確実に完遂できる可能性も考えられ、本邦のガイドラインでも熟練した内視鏡により施行されるべきであるという記載があり、12 時間以内という超緊急で ERCP を行うことが総胆管結石性胆管炎の安全で有効な治療につながるかどうかについては報告が少なく、十分な検討が行われていません。

そのため、当院にて総胆管結石性胆管炎に対して来院から 48 時間以内に ERCP を施行した患者さんの中で、12 時間以内に施行した場合とそれ以降に施行した場合の治療効果や安全性について、カルテ情報を元

に、遡って比較検討を行うこととしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年11月1日～2021年10月31日の間に当院に総胆管結石の治療目的に入院し、来院から48時間以内に内視鏡治療を受けられた患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院で来院から48時間以内に内視鏡治療を開始した総胆管結石の方で、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。内容についておわかりになりに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ませんので、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。