(2021.6)
(情報公開文章用)　　作成日　2026 年 8 月 22 日
第 4 版作成

2011 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に当院にて術後再建例を除いた未処置乳頭に対し ERCP を受けられた方及びご家族の方へ

―「内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）における挿管困難例に対する針状メスを用いたプレカットと ERCP 後膵炎の関連についての検討」へのご協力のお願い―

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　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　石井克憲
川崎医科大学総合内科学 2　大学院生　小田進太郎

１．研究の概要

内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP：endoscopic retrograde cholangiopancreatography)を行う際に、胆管挿管は、その後の精査と治療を行うためには必須の手技です。選択的胆管深部挿管において乳頭の正面視は原則ですが、胆管や括約筋の走行や傍乳頭憩室の有無など、解剖学的に胆管挿管に非常に難渋する症例をしばしば経験し、その成功率が 100%の術者はこれまでいません。precut は、胆管挿管の妨げとなる乳頭括約筋を切開することで挿管を行いやすくする方法であり、すでに広く用いられています。当院では precut の中でも針状メスを用いた needle knife precut papillotomy（NKPP）を第一選択として行っています。その理由として、NKPP は膵管にガイドワイヤーを挿入することなく行うことができ、十分な粘膜切開を行うことで胆管括約筋を目視して切開できるため安全と考えられることが理由として挙げられます。NKPP の有用性についてはこれまで多数の報告があるものの、NKPP を行う適応や安全性については未だ一定の見解は得られておらず、術者の判断にゆだねる部分が多いのが現状です。最近では、早期の precut により ERCP 後膵炎を減少させることができるという報告が多くなされており、precut を行うなら早期に行った方が良いという報告が散見されるものの、precut のタイミングにより ERCP 後膵炎の発生に有意差はないという報告もあり、現時点では一定の見解が得られていません。また、胆管の出口である十二指腸乳頭の形にはいくつかの型があり、その型によって胆管挿管の難しさや ERCP 後膵炎の起こりやすさが異なることが報告されていますが、NKPP を行う際にどの型でどのように進めるのが望ましいかは明らかになっていません。今回、当院で NKPP を行なったタイミングによる ERCP 後膵炎の発生やその発生の減少に関連のある因子、ならびに乳頭の形との関連について検証し、NKPP を開始する望ましいタイミング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 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に当院で初回の ERCP を行った術後再建例を除いた方を研究対象とします。

2）研究期間

2023 年 4 月 1 日～2028 年 12 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、身体所見のデータおよび内視鏡検査で撮影された画像を選び、治療成績と偶発症に関する解析を行います。内視鏡画像は乳頭の形を判定するために使用し、お名前や患者番号、検査日などを削除した状態で取り扱います。

4）使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、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、内視鏡検査で撮影された画像および動画（乳頭の形、乳頭のそばのくぼみ（憩室）の有無）　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学 2 教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

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、2028 年 3 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。