

2022 年 1 月 1 日 ~ 2024 年 12 月 31 日の間に 当科において術後再建腸管に対する ERCP を受けられた方及びご家 族の方へ

「当院における術後再建腸管に対する ERCP の有用性と安全性についての検討」 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 白羽英則
川崎医科大学総合内科学 2 特任研究員 春間賢
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 和田望
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 伏見崇
川崎医科大学総合内科学 2 大学院生 石井克憲
川崎医科大学総合内科学 臨床助教 河田真由子

1. 研究の概要

胃や腸の病気、あるいは膵臓や胆道の病気で手術を受けた場合、手術後に腸の通り道が変わることがあります。このような状態を「術後再建腸管」と呼びます。腸の形が変わると、食べ物や消化液の流れが変化するだけでなく、医療用の内視鏡を挿入する際の道筋も通常とは異なり、検査や治療が難しくなることがあります。特に、胆管や膵管の病気の診断や治療を行う内視鏡的逆行性胆道膵管造影 (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography : ERCP) は、腸の形が変わった方に施行する際に、内視鏡を目的の場所まで届かせることが難しくなるため、技術的な工夫が必要になります。

ERCP は、口からカメラ (内視鏡) を入れ、胆管 (胆汁の通り道) や膵管 (膵液の通り道) を映し出しながら検査を行い、必要に応じて治療も行う方法です。胆石の除去や、胆汁の流れを妨げている狭い部分を広げる処置、膵管の炎症や腫瘍の評価などに用いられ、胆道・膵臓の病気を調べたり治療したりするために重要な手技です。しかし、術後再建腸管を有する患者さんの場合、内視鏡が奥まで到達しにくいことや、通常とは異なる腸の形態の影響で、手技に時間がかかりやすくなり、患者さんへの負担が増す可能性があります。また、内視鏡の操作が難しくなることで、穿孔 (腸に穴が開く)、出血、膵炎などの合併症のリスクが高くなることも懸念されます。

近年、術後再建腸管の患者さんにも対応可能な内視鏡機器が登場し、治療の成功率が向上しつつあります。特に、先端に風船がついた特殊な内視鏡（バルーン内視鏡）を使用することで、腸の形が変わっていても内視鏡を安定させながら進めることができるようになり、胆管や膵管へのアプローチが可能になってきました。しかしながら、実際にどのくらい成功しているのか、どのような患者さんで治療がうまくいきやすいのか、また、どれくらいの頻度で合併症が発生するのかについては、まだ十分に検討されていません。さらに、手技の難易度や治療時間、治療後の経過などが患者さんごとに異なり、それらの違いを明確にすることで、より安全で効果的な治療方法を確立することが求められています。

本研究では、当院において2022年1月1日から2024年12月31日までにERCPを受けられた術後再建腸管の患者さんのカルテ情報をもとに、治療の成功率や合併症の発生率、再発率、治療時間などを分析し、術後再建腸管を有する患者さんに対するERCPの有用性と安全性について検討します。これにより、当院での治療成績を客観的に評価し、将来的により安全で確実な治療を提供するための指針を明らかにすることを目的としています。本研究は、すでに実施された診療の記録をもとに行う「後ろ向き研究」であり、患者さんに新たな検査や治療をお願いすることはありません。研究の結果は、術後再建腸管の患者さんに対するより適切な治療法の確立や、合併症のリスク低減に貢献することが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年1月1日～2024年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター内科において術後再建腸管に対するERCPを受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院でERCPを受けられた術後再建腸管の患者さんについて、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、治療成績と安全性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、合併症等の発生状況、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、その他の試料・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いたしませんので、2026年9月30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

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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。