

(臨床研究に関するお知らせ)

京都大学医学部附属病院消化器内科で、内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography)の施行歴のある患者さんへ

京都大学医学部附属病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

ERCP 後穿孔に対するトラブルシューティングに関する多施設共同後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

研究代表機関の研究代表者: 和歌山県立医科大学内科学第2講座 教授 北野雅之

当院の研究責任者: 京都大学医学部附属病院 内視鏡部 講師 宇座 徳光

3. 研究の目的

ERCP 手技の合併症として、急性膵炎・胆管炎・出血・穿孔等がありますが、その中でも ERCP 手技による消化管・胆管穿孔は死亡率が高く、その診断と対処が非常に重要であります。ERCP 手技による穿孔に対するトラブルシューティング治療の成績についてまとめた大規模な報告は日本ではあまりありません。既存の報告では ERCP 後穿孔の治療として、外科的治療と内視鏡的治療が報告されておりますが、トラブルシューティング方法の違いでの治療成績は明らかにされていません。今までの報告では、大規模な研究が少ないことから多施設共同でデータを集積することでトラブルシューティング方法の違いでの治療成績の違いについて明らかにできると考えられます。また、治療方針のアルゴリズムを作成することができれば、今後 ERCP 後の胆管・消化管穿孔の際の死亡率や重症化率の軽減を図ることができることを期待できると考えております。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2017年1月から2022年3月の5年間に ERCP を受けた患者さん

対象となる患者さん

1. 年齢が20歳以上の患者さん
2. ERCP を受け、消化管・胆管穿孔が出現した患者さん
3. ERCP 前に画像検査で胆管穿孔・消化管穿孔がないことが確認できている患者さん
4. ERCP 直後の腹部 CT 検査で消化管・胆管穿孔が確認された患者さん

対象とならない患者さん

1. Billoth-I 法以外の消化管再建術を行っている患者さん
2. 研究への参加を拒否された患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、身長、体重、Performance Status(PS)、American Society of Anesthesiologists physical status classification system(ASA-PS)、チャールソン併存疾患指数(Charlson Risk Index)、原疾患、ERCP・Endoscopic sphincterotomy(EST)の処置歴、内服薬(ステロイド、抗血栓薬、NSAIDs、抗血管新生薬)、栄養状態(直近の血液検査:TP、Alb)、ESTの有無、膵管口切開の有無、プレカットの有無、Endoscopic papillary balloon dilation(EPBD)の有無、穿孔を引き越したと思われるデバイス・ガイドワイヤ、送気の種類(Air、CO2)、処置時間、術者の因子、穿孔に気づくモダリティ、穿孔に気づくまでの時間、穿孔の分類、穿孔に気づいてから処置が終了するまでの時間、穿孔以外の合併症の有無、穿孔後治療に対する方針(内視鏡治療、外科治療、保存的加療)、金属ステントの構造・type・製品名・外径・長さ、プラスチックステントの外径・長さ、クリップのサイズ・個数・縫縮の仕方の詳細、OTSC(Ovesco Endoscopy AG:Germany)・ネオベールの使用有無、外科治療の術式、手術時間、出血量、絶食の有無、胃管の有無、抗生剤治療の有無、サンドスタチン使用の有無、経管栄養の有無、post ERCP-pancreatitis(PEP)の有無、感染性膵壊死や腹腔内膿瘍・後腹膜膿瘍の有無、Endoscopic Ultrasonography(EUS)下・経皮ドレナージ・外科的治療の有無、全身状態の重症度(Systemic inflammatory response syndrome(SIRS)、Sequential(Sepsis-Related) Organ Failure Assessment(SOFA)スコア)、American Society for Gastrointestinal Endoscopy(ASGE)重症度スコア、絶食期間、抗生剤治療期間、ステント抜去期間、入院期間、ICU入室の有無、ICU入室期間です。

(3) 方法

当院でERCPを受けた患者さんを内視鏡データベースおよび病歴管理データから「胆管穿孔」、「消化管穿孔」などのキーワードを使用し患者さんを抽出します。抽出された患者さんの中から、ERCP後穿孔症例に対する患者背景因子、手技関連因子、穿孔部位について抽出します。ERCP後穿孔における治療(外科、内視鏡、保存的)の割合と治療成功率について、統計学的解析を用いて重症化リスク因子を明らかにします。

5. 倫理審査

本研究は、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施します。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究は、胆膵分子生物学研究助成金を使用します。当院の研究者の利益相反については、京都大

学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

9. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

京都大学医学部附属病院 内視鏡部 講師 宇座 徳光

10. 問い合わせ先

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 内視鏡部 講師 宇座 徳光

E-mail : uzanori@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学消化器内科医局 電話 : 075-751-4319

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話 : 075-751-4748

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

11. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

1.	大阪医科薬科大学	内科学第2教室	小倉健
2.	大阪市立総合医療センター	消化器内科	根引 浩子
3.	大阪公立大学	消化器内科	丸山 紘嗣
4.	大阪赤十字病院	消化器内科	澤井勇悟
5.	大阪南医療センター	消化器内科	中西 文彦
6.	関西医科大学総合医療センター	消化器内科	島谷昌明
7.	北野病院	消化器内科	東俊二郎
8.	北播磨総合医療センター	消化器内科	家本 孝雄
9.	京都大学	消化器内科	宇座徳光
10.	京都第二赤十字病院	消化器内科	萬代 晃一郎
11.	京都府立医科大学	消化器内科	土井俊文
12.	近畿大学	消化器内科	竹中 完
13.	多根総合病院	消化器内科	浅井 哲
14.	奈良県立医科大学	消化器内科学講座	北川 洸
15.	奈良県西和医療センター	消化器・糖尿病内科	吉田 太之
16.	日本赤十字社和歌山医療センター	消化器内科	上野山義人
17.	兵庫医科大学	消化器内科	塩見 英之
18.	淀川キリスト教病院	消化器内科	藤田光一
19.	和歌山ろうさい病院	消化器内科	江守智哉
20.	和歌山県立医科大学	内科学第二講座	北野雅之、糸永昌弘