

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (ERCP) による 十二指腸損傷についての後向き検討

1. 研究の概要

胆道・膵臓疾患に対する検査として内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (ERCP) があります。これは内視鏡を用いて、十二指腸乳頭部から造影剤や生検鉗子といった処置具を胆管や膵管に挿入して、診断や治療を行うものです。この ERCP に伴う偶発症の 1 つとして、十二指腸損傷があり、発症時に発見が遅れたりして適切な対応がなされないと致命的となることがあります。

以上のようなことから、ERCP による十二指腸損傷の実態を把握するために発生割合や原因を調査して、対応策を検討する必要があると考えます。

【実施責任者】

七島 篤志 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野

【主任研究者】

旭吉 雅秀 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野

【分担研究者】

今村 直哉 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野

矢野 公一 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野

濱田 剛臣 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野

【連絡先】

宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野 TEL 0985-85-2808

宮崎大学医学部附属病院 肝胆膵外科 医局 TEL 0985-85-9284

同 病棟 TEL 0985-85-1745

同 外来 TEL 0985-85-9885

【研究事務局】

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野（担当：旭吉 雅秀） TEL 0985-85-2808

2. 目的

本研究は、内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (ERCP) 時の合併症の1つである十二指腸損傷について、原因やその発生割合などを後ろ向きに検討することが目的です。また、その結果として、予防や対応策も併せて検討します。なお、この研究は、ERCPが行われる胆道・膵臓疾患の治療の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年12月まで行われます。

4. 対象者

2002年1月から2015年12月に本院肝胆膵外科(旧第一外科)に入院され、ERCP検査を受けられた方が対象となります。

5. 方法

今回の研究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」という臨床研究です。対象となる方のカルテ情報から、性別、年齢、身体所見、既往歴や併存疾患、ERCP検査の内容、CRPや白血球数といった炎症を反映する血液検査の結果、その他の血液検査結果、CT所見などを利用して頂き、これらの情報をもとに偶発症の有無やその原因などを解析し、また、それらに対する対応策の有用性を検討します。

今回の研究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」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。カルテ情報から情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除し、個人が特定できないようにします。

【情報管理者】

旭吉 雅秀 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範

圏内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科

氏名 旭吉 雅秀

電話：0985-85-2808

FAX：0985-85-3780