

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：十二指腸乳頭部到達困難症例に対するスライディングチューブの有 性の検討

#### 1. 研究の概要

内視鏡的逆行性胆管膵管造影（endoscopic retrograde cholangiopancreatography：ERCP）関連処置は膵臓疾患や胆道疾患の診断や治療において、重要な手技です。内視鏡を用いた処置ですが、十二指腸鏡という特殊な内視鏡を用い、膵管や胆管の出口である十二指腸乳頭部に対して行う処置です。高度な技術を要し、膵炎を代表とした合併症を伴うリスクが高い手技です。ERCP 関連処置を行う患者様の中には、十二指腸乳頭部へ内視鏡が到達できないことを時々経験します。原因としては、膵臓癌等の悪性腫瘍の胃や十二指腸への浸潤や手術後の癒着の影響、解剖学的理由等が挙げられます。これは、胃の中で内視鏡が撓むことが要因であることが多いです。これらの問題を克服するための工夫や特殊器具など、有用な手法が提案されてきており、その中の一つとして、ディスポーザブルスライディングチューブ（ST-SB1S, OLYMPUS medical systems, Tokyo, Japan）を使用することで、十二指腸乳頭部への内視鏡の到達が可能であった方法が報告されています。そこでこの研究では、ERCP 関連処置において十二指腸乳頭に到達が困難な症例に対してスライディングチューブを使用した患者様の処置に関連する有効性および安全性を評価することを目的にしています。

#### 【研究責任者】

宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野 河上 洋

#### 2. 目的

本研究の目的は、ERCP 関連処置において十二指腸乳頭部に到達が困難であり、スライディングチューブを使用し処置を受けた患者様の情報を後方視的に解析することで、有効性や安全性を明らかにすることです。なお、この研究は、スライディングチューブについて新しい知識を得ることを目的とした研究として実施されます。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。  
研究機関の長による実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

#### 4. 対象者

2023 年 3 月から 2025 年 12 月に本院消化器内科に入院され、ERCP 関連処置を行った患者

様のうち、スライディングチューブを使用した方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、処置を受けた際の年齢、性別、処置の目的、基礎疾患、既往歴、挿入ができない原因、十二指腸乳頭部まで挿入できるまでの時間、処置の時間、有害事象を利用させていただき、これらの情報をもとにスライディングチューブの有効性と安全性について検討します。情報は電子カルテ上で主任研究者である宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野 畑田 紘志が確認を行い、Excel シートにまとめ、個人情報に記号や数字に置き換えたデータを研究責任者である宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野 河上 洋が保管し、臨床情報を解析するうえで使用します。

## 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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 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、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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いたします。

宮崎大学医学部附属病院消化器内科

氏名：河上 洋

電話：0985-85-9797

FAX：0985-85-9802