

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加の申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはございません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

小児胆膵疾患に対する内視鏡的治療の臨床治療成績を検討する後ろ向き研究

[研究の背景と目的]

内視鏡的逆行性胆管膵管造影(Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: ERCP)は1968年に初めて報告され以降、現在では胆膵疾患に対する診断治療的手技として成人に対して一般的に行われています。一方で近年非侵襲的な画像診断法の進歩は目覚ましく、特にMagnetic resonance cholangiopancreatographyはERCPに取って代わる診断法となりました。しかし依然として胆膵疾患に対するERCPは治療の役割を担い、さらに近年小腸バルーン内視鏡の登場により術後再建腸管症例に対するERCPが可能となり、また超音波内視鏡を用いたinterventional治療が開発され、これまで通常のERCPでは困難とされてきた症例に対する新たな治療法として行われるようになっていきます。

一方で、小児(15歳未満)に対しては1976年に通常の十二指腸スコープを用いたERCPが初めて報告され、その後1980年代に入り小児用の十二指腸スコープの開発されたことを皮切りに海外を中心に行われるようになりました。以前は小児に対するERCPの有用性・安全性の報告は症例報告に限られていましたが、最近になり多数例での研究結果が海外を中心になされ、成人例と同等の結果が報告されています。当施設でも2012年に初めて小児に対する治療的ERCPを行い、これまで18歳未満の小児20名に対し40例を越える治療を行ってきましたが、本邦での小児ERCPの報告は限られています。加えて小腸バルーン内視鏡を用いた術後再建腸管症例に対するERCPや超音波内視鏡を用いたinterventional治療の小児例に関する報告は国内外を問わず限られています。

そこで今回、当院における小児胆膵疾患(総胆管結石・肝内結石、膵石症、再発性膵炎、膵嚢胞性疾患、外傷性胆管/膵管損傷など)に対する治療的ERCP(超音波内視鏡を用いたinterventional治療を含む)の成績を調査することで、その有用性・安全性から小児ERCPの適応を検討することを目的とした研究を計画しました。

[研究の方法]

- 対象となる方

2012年12月1日から2020年1月31日の期間、東京医科大学病院にて東京医科大学病院にて15歳未満の小児胆膵疾患患者でERCPならびに超音波内視鏡を用いたinterventional治療を施行した方が対象となります。

- 研究期間

倫理審査承認日から2025年3月31日

- 利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ(主に治療成績、治療前後の採血、内視鏡画像、病理組織診断等の情報)を使用させていただきます。

- 検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は全て匿名化し、作成された対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができない情報の持ち出しは行いません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用せず、個人情報漏洩なきよう厳重な管理にて適切に保管し、研究発表後5年以降に破棄いたします。

[研究組織]

研究代表者

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野

助教 山本 健治郎

研究分担医師

東京医科大学病院 消化器内科 糸井 隆夫

東京医科大学病院 消化器内科 祖父尼 淳

東京医科大学病院 消化器内科 土屋 貴愛

東京医科大学病院 消化器内科 石井 健太郎

東京医科大学病院 消化器内科 田中 麗奈

東京医科大学病院 消化器内科 殿塚 亮祐

東京医科大学病院 消化器内科 本定 三季

東京医科大学病院	消化器内科	向井	俊太郎
東京医科大学病院	消化器内科	永井	一正
東京医科大学病院	消化器内科	朝井	靖二
東京医科大学病院	消化器内科	松波	幸寿
東京医科大学病院	消化器内科	黒澤	貴志
東京医科大学病院	消化器内科	小嶋	啓之
東京医科大学病院	消化器内科	本間	俊裕
東京医科大学病院	消化器内科	南	裕人

[個人情報の取扱い]

この試験の結果が公表される場合も、患者さんのプライバシーは守られます。本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの個人名や個人を特定できるような情報が公表されないよう、符号もしくは番号を付与し匿名化した対応表を用いて研究を行います。作成した対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは決して行いません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科
電話番号 03 - 3342 - 6111(代表) (内線)62195
助教 山本 健治郎