臨床研究へのご協力のお願い

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。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]

術後再建腸管症例に対するショートタイプシングルバルーン内視鏡(Short-SBE)を用いたERCP 関連手技の後ろ向き多施設共同研究

[研究の背景と目的]

近年、通常解剖例における内視鏡的逆行性胆膵管造影検査（endoscopic retrograde cholangiopancreatography: ERCP）に関連した経乳頭的内視鏡治療は手技や安全性が概ね確立しており、胆管結石や狭窄などの胆膵疾患に対する標準治療の第一選択に位置づけられています。しかし、胃切除後や胆管切除後の再建腸管症例については再建腸管の長さや屈曲、癒着といった特殊な解剖学的要素のため、乳頭部や胆管･膵管空腸吻合部への内視鏡挿入が困難であり、さらに胆管カニュレーションや治療についても成績は通常解剖例に比較し低く、標準治療として十分に確立には至っていません。そのため困難な場合は経皮的治療や外科的治療が選択されることもあります。術後再建腸管症例に対する ERCP については 2001 年の小腸バルーン内視鏡 (balloon enteroscope: BE) の登場以来、これを用いた BE-assisted ERCP が主体となり，その有用性が報告されています。バルーン内視鏡の一つであるシングルバルーン内視鏡を用いた ERCP 関連手技(single-balloon enteroscope-assisted ERCP)の有用性についても同様に高い成績が報告されおり、近年はさらにスコープ有効長が 152cm、処置具を出し入れする鉗子口径が 3.2mm と拡大し改良されたショートタイプシングルバルーン内視鏡(short-type single-balloon enteroscope: short SBE、図 1)が登場し、その有用性は向上しています。しかし、現在 short SBE を用いた ERCP 関連手技における有用性や安全性を多施設･多数例で検討した報告はありません。そこで今回、同テーマを後方視的に検討することを目的とし研究を計画致しました。

図1　ショートタイプ シングルバルーン内視鏡

[研究の方法]

●対象となる方

2011 年 9 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日の期間、当院および共同研究施設において術後再建腸管症例に対して Short-SBE を用いた ERCP 関連手技を受けた方が対象になります。

●研究期間

倫理審査承認日から 2022 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頂くことはありません。また、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以下のデータを使用させて頂きます。

(1)患者背景：性別、生年月日、既往歴、術後再建腸管の術式
(2)ERCP 前と翌日の血液検査
(3)ERCP 処置に関する調査項目
(4)有害事象と副作用の確認

●検体や情報の管理

この研究では当施設および共同研究施設において既に管理している患者さんのデータや内視鏡・CT 画像などを使用させて頂きます。研究担当者が研究報告書やその他の関連データを共同研究施設間で共有する場合、研究対象者である患者さんに関する情報は、研究対象者識別コードとして施設毎にカルテ番号とは異なる固有の番号を付与して連結可能な匿名化を行います。また各施設専用のコンピューターで報告書作成および登録を行い、個人情報が各研究機関施設から外へ出ないように留意します。各施設の担当者は、記入された報告書に関して原本を保管したうえで、コピーした報告書を研究事務局であり、最終解析を行う埼玉医科大学国際医療センターに送付します。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、個人情報が漏洩なきよう厳重な管理にて適切に保管します。保管期間は終了報告された日から 5 年を経過した日、ま

たは研究結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までとし、それ以降に破棄致します。

[研究組織]

研究代表施設：埼玉医科大学国際医療センター
住所：350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1
電話：042-984-4111

研究代表者：良沢 昭銘 （埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 教授）
実施責任医師：谷坂 優樹 （埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 講師）

共同研究施設：埼玉医科大学国際医療センター（消化器内科）
東京医科大学病院 消化器内科
手稲渓仁会病院（消化器病センター）
北里大学（消化器内科）
獨協医科大学（消化器内科）
久留米大学（内科学講座 消化器内科分野）
聖マリアンナ医科大学病院（消化器・肝臓内科）
慶應義塾大学（消化器内科）

当施設研究責任者：東京医科大学病院 消化器内科
講師 石井 健太郎

当施設研究分担医師：
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 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 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 山本 健治郎
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]

本研究に関わるすべての関係者は、個人情報保護法に基づき、患者さんの個人情報の厳格な保護に務めます。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ることがないよう、符号もしくは番号を付与し匿名化したものを用いて研究を行います。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科
〒160-0025 新宿区西新宿 6-7-1
Tel. 03-3342-6111 (代表)、(内線) 62210
講師 石井 健太郎