

## 「胆膵領域における内視鏡手技に関する臨床研究」のお知らせ

和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科では、下記の期間に当院で胆膵領域疾患に対して内視鏡手技を施行させていただいた患者様の臨床データを用いた臨床研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

当院では以下の臨床研究を実施する運びとなりました。この研究は近畿大学病院、神戸大学医学部附属病院、兵庫医科大学病院、大阪公立大学医学部附属病院、和歌山県立医科大学附属病院の5施設で行われます。通常診療範囲内で実際に行われたデータを後ろ向きに評価しますので、特に患者様が本研究のために、特別に新たに検査や処置を受けることは一切ありません。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。該当される患者さんで、本研究への参加をご希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じる事は決してありません。この研究に関するご質問などがありましたら、主治医または以下の問い合わせ先へご照会下さい。

### [研究の名称]

10mm以下総胆管結石の内視鏡的治療における新規螺旋型バスケットカテーテルとバルーンカテーテルの有用性比較検証：多施設共同後方視的研究

### [研究の目的・意義]

総胆管結石は日常診療で頻繁に遭遇し、急性胆管炎、胆石症、閉塞性黄疸、急性膵炎などを引き起こす可能性があるため、無症状であっても治療の対象となります。総胆管結石の治療は、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）による内視鏡的結石除去が一般的で、ほとんどの結石が治療可能です。ところが10mm以下の小さな総胆管結石は取りにくく、小さいにも関わらず取り残しは胆管炎や膵炎の原因になります。

今回、10mm以下の小さな総胆管結石の治療を目的に、新しい螺旋形状のバスケットカテーテル（RASEN2、カネカ化学工業、大阪）が開発されました。このカテーテルは、左右非対称の螺旋構造と強力な回転機能により、従来のバスケットカテーテルよりも優れた結石除去能力を発揮する可能性が期待されます。

今回私たちは、この新規螺旋型バスケットカテーテルの有用性を、バルーンカテーテルと比較検証するべく、近畿大学病院、神戸大学医学部附属病院、兵庫医科大学病院、大阪公立大学医学部附属病院、和歌山県立医科大学附属病院で実際に新規螺旋型バスケッ

トカテーテルと従来のバルーンカテーテルを用いて総胆管結石治療が行われた症例を集積して解析することを計画しました。

この新規螺旋型バスケットカテーテルの有用性評価の報告はこれまでになく、本研究で有用性を示すことができれば総胆管結石治療を受けられる全世界の胆膵疾患患者様への多大な貢献が期待されると考えております。

#### [方法]

期間：機関の長の実施許可日から5年間

利用又は提供を開始する予定日：機関の長の実施許可日（2024年2月14日）

対象：2024年1月から5月に近畿大学病院、神戸大学医学部附属病院、兵庫医科大学病院、大阪公立大学医学部附属病院、和歌山県立医科大学附属病院にて10mm以下総胆管結石の内視鏡的治療に、新規螺旋型バスケットカテーテルもしくはバルーンカテーテルが用いられた症例を対象としてカルテから情報の収集を行わせていただきます。

収集する情報：

<患者背景>

年齢、性別、既往歴、基礎疾患、ASA-PS、内視鏡的結石治療歴、胆管炎の有無、胆嚢摘出術の既往、胆石の有無、胆石性膵炎の有無

<処置内容>

内視鏡的結石治療に関する処置内容（成功率、手技時間、術者経験等）

<処置後の結果>

偶発症の有無、各種採血データ（白血球、C反応性タンパク（CRP）、総ビリルビン、アミラーゼ）

#### [個人情報の管理]

本研究は多施設研究であり共同研究機関から近畿大学病院に情報が提供されます。近畿大学病院から他機関への情報の提供や二次利用はありません。データ収集の際、情報は、患者さん個人を特定できる情報は削除し使用します。この研究の成果は、学会や医学雑誌などに発表する予定ですが、研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。また、この研究は近畿大学医学部倫理委員会の承認を得て、各機関の長による実施の許可を受けて実施します。患者さんの権利が守られることが確認されています。

#### [研究計画の閲覧]

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

[研究担当者および連絡先]

本研究は、近畿大学病院 消化器内科と神戸大学医学部附属病院 消化器内科、兵庫医科大学病院 肝・胆・膵内科、大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科、和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科との共同研究です。

研究組織は以下になります。

研究代表者

近畿大学病院 消化器内科 特命准教授 竹中 完

研究分担者

近畿大学病院	消化器内科	鎌田 研
近畿大学病院	消化器内科	三長 孝輔
近畿大学病院	消化器内科	大本 俊介
近畿大学病院	消化器内科	中井 敦史
近畿大学病院	消化器内科	山崎 友裕
近畿大学病院	消化器内科	田中 秀和
近畿大学病院	消化器内科	福永 朋洋
近畿大学病院	消化器内科	吉田 晃浩
近畿大学病院	消化器内科	大塚 康生
近畿大学病院	消化器内科	益田 康弘
近畿大学病院	消化器内科	栗本 真之
近畿大学病院	消化器内科	原 茜

共同研究機関

神戸大学医学部附属病院（研究責任者：増田 充弘）

兵庫医科大学病院（研究責任者：塩見 英之）

大阪公立大学医学部附属病院（研究責任者：丸山 紘嗣）

和歌山県立医科大学附属病院（研究責任者：糸永 昌弘）

[情報の提供を行う機関の名称、機関の長の氏名]

神戸大学医学部附属病院 病院長 眞庭 謙昌

兵庫医科大学病院 学長 鈴木 敬一郎

大阪公立大学医学部附属病院 理事長 福島 伸一

和歌山県立医科大学附属病院 学長 中尾 直之

[情報の管理について責任を有する者の名称]

近畿大学医学部

消化器内科 特命准教授 竹中 完

[お問い合わせ先]

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。なおご自身が対象となるのかご不明な方は、対象となっているかお答え致しますのでお問い合わせ下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

近畿大学病院 消化器内科

特命准教授 竹中 完

TEL：072-366-0221/ FAX：072-367-2880

当院の問い合わせ先

〒641-0012 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科

講師 糸永 昌弘

TEL：073-447-2300（代表）