

【倫理委員会ホームページ用 一般向け】

1) 研究課題名

消化器疾患における内視鏡的逆行性膵管胆管造影 (ERCP) 検査および関連手技の有用性に関する研究

Clinical utility of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography and relative for digestive diseases.

2) 研究の背景

内視鏡的逆行性膵胆管造影 (ERCP) は胆膵疾患の診断・治療において確立した手技です。超音波検査、CT 検査、MRI 検査といった侵襲性の低い検査を施行したうえで、必要な症例に対し、侵襲性の高い診断的・治療的 ERCP が行われています。胆管膵管の造影検査のみならず、引き続き施行される管腔内超音波検査 (IDUS)、細胞診・組織診による診断や、関連手技として胆道狭窄などに対する内視鏡的胆道ドレナージ術、総胆管結石に対する内視鏡的乳頭切開術 (EST) や内視鏡的乳頭バルーン拡張術 (EPBD) などの乳頭処置を行ったうえで内視鏡的採石術が行われます。応用として十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術、胆管精査目的の経口胆道鏡などを施行したりすることもあります。以前は消化管手術後の再建腸管に対する処置は乳頭への到達が困難であったため困難とされておりましたが、バルーン内視鏡の登場により、胆管空腸・膵管空腸吻合部への処置も可能となってきました。また、種々のデバイスやステントなども開発も日々進んでおり、治療の選択肢も広がってきています。

このように日常診療の中で用いられる ERCP および関連手技ですが、日々進化を続けており、臨床診断上の有用性の評価や、侵襲性の高い手技でもあり合併症を含めた検索を行うことが、よりよい医療を提供するためにも必要です。今回我々は、日常診療にて行われた ERCP 画像所見や治療経過を後方視的に検索し、消化器疾患における ERCP 及び関連手技の有用性を評価することを目的としています。

3) 研究目的

消化器疾患に対する ERCP 検査および関連手技の有用性を評価すること。

4) 研究対象者

名古屋大学医学部附属病院消化器内科にて消化器疾患の精密検査として ERCP 検査および関連手技を施行し、その後の治療を当院にて行った患者さん。

5) 研究方法

電子カルテより患者さんの ERCP を含む画像所見、臨床経過、血液検査所見を含む検査データを調査します。処置の成功率やその後の経過などその後の臨床経過の検索を行い、ERCP 及び関連手技の臨床的有用性に関して評価を行います。

検討項目は

- ① 消化器疾患における ERCP 及び関連手技の成功率や奏効率の検索
- ② 消化器疾患における ERCP と臨床病理所見（症状、検査所見）との対比
- ③ 消化器疾患（手術を行わない患者さん）における、ERCP 及び関連手技と臨床経過の対比

6) 倫理面への配慮

本研究はヘルシンキ宣言を遵守し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って行われます。

本研究は倫理審査委員会の承認を得た後に行われ、すべての研究者は患者さんの人権、福祉および安全に最大限に確保するように努力します。

患者さんから、保有する個人情報の利用停止を求められた場合には、速やかに研究から除外をいたします。その際には下記までお問い合わせください。

7) 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学、名古屋大学医学部附属病院光学医療診療部

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 廣岡芳樹

研究分担者：名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学

(講師) 川嶋啓揮

(医員) 河合学

8) 備考

経費については寄附金（消化器内科委任経理金）にて負担されるが、本研究に関して申告すべき利益相反事項はありません。

9) 問い合わせの連絡先

名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部

准教授 廣岡芳樹

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL/Fax : 052-744-2602

名古屋大学医学部総務課

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL : 052-744-2479