

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院第二内科に、胆道腫瘍で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第二内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

胆道腫瘍に対する ERCP 後膵炎の危険因子の検討：多施設共同後ろ向き研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科学講座 教授 北野 雅之

#### 3. 研究の目的

ERCP ( Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography ) は、十二指腸乳頭から胆管・膵管に造影剤を注入して胆膵疾患の診断を行う検査です。ERCP は胆膵疾患の精査および治療に欠かすことのできない内視鏡的手技です。ERCP は、3 から 15% の頻度で急性膵炎を偶発症として起こします。現在、ERCP 後膵炎の予防方法として、痛み止め薬 ( NSAIDs ) の投与や膵管にステントを留置する予防方法が報告されていますが、現在のところ ERCP 後膵炎をゼロにできる予防方法は存在していません。特に胆道腫瘍では、診断加療目的に ERCP が行われ、ERCP 時に複数の処置が重なることも多いため、ERCP 後膵炎の発症頻度は高くなります。ERCP 後膵炎を合併すると手術などの治療にも影響が及ぶ場合があるため、膵炎の発症を極力抑える必要があります。

今回、当院では胆道腫瘍における ERCP 後膵炎の危険因子、発症頻度、その対策について検討いたします。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

胆道腫瘍の患者さんで、平成 17 年 1 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日までの期間中に、ERCP の治療 ( 検査 ) を受けた方

##### (2) 利用させて頂く情報

患者さんの年齢、性別、BMI、胆管径、黄疸の有無、傍乳頭憩室の有無、実際に行った ERCP 手技に関する情報です。

##### (3) 方法

当科で胆道腫瘍に対して施行された ERCP 症例における診療録から上記に挙げる診療情報を調査し、ERCP 後膵炎の危険因子について解析を行います。本研究は多施設共同で行われ、当科の他に近畿大学医学部、大阪医科大学消化器内科も参加します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術

雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第二内科学講座 担当医師 田村 崇

TEL : 073-447-2300 (内線 : 5217) FAX : 073-445-3616

E-mail : ttakashi@wakayama-med.ac.jp