

疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

研究課題名

内視鏡的逆行性胆管造影およびその関連手技における胆管深部挿管成功率および偶発症の検討

研究計画

(1) 背景・意義

ERCP 関連手技は内視鏡検査の中では特に難易度も高く、早期偶発症も 10%程度と多いことが知られています。早期偶発症の中でも、特に急性膵炎(ERCP 後膵炎)は頻度が高く、重症化すれば長期の入院が必要となります。ERCP 後膵炎を含めた偶発症は若年・女性・肥満などの患者因子を含めた様々な要因に影響されますが、治療因子の影響も大きいことが知られています。治療因子のなかでも、特に胆管にカテーテルを挿入する(胆管挿管)方法、および胆管膵管の出口である十二指腸乳頭に対する処置の影響は大きく、ERCP 後膵炎発症に強く影響を及ぼすと考えられています。

現在、胆管挿管には「wire-guided cannulation(WGC)法」が広く普及しています。WGC 法とは、カテーテル内にガイドワイヤーを装填した状態で胆管開口部にカテーテルをあて、ガイドワイヤーが進んだ方向で胆管か膵管かを判断することにより、ERCP 後膵炎の危険因子とされる膵管造影を避ける方法です。しかしながら、WGC 法においても、ガイドワイヤーが膵管に進んだ症例では、ERCP 後膵炎の発症頻度が高いことが報告されています。ガイドワイヤーが膵管に進んだ場合、1:ガイドワイヤーを抜去して再度 WGC 法を繰り返す方法や、2:膵管にガイドワイヤーを留置したまま、さらにガイドワイヤーを装填したカテーテルを挿入し WGC を施行する double guidewire 法、3:膵管ステントを留置し、膵管ステントの脇から胆管挿管する「膵管ステント留置下胆管挿管法」などが行われますが、いずれの方法がよいのかは結論が出ておりません。

十二指腸乳頭に対する処置は、胆管結石の除去など含めた種々の治療に際して必要となります。具体的には、高周波装置を用いて切開する内視鏡的乳頭切開術、バルーンで鈍的に拡張させる内視鏡的乳頭バルーン拡張術(Endoscopic papillary balloon dilation: EPBD)、10mm 以上のバルーンを用いて大きく拡張させる内視鏡的乳頭大口径バルーン拡張術があります。EPBD は十二指腸液の逆流防止などの乳頭機能を温存できる一方で、ERCP 後膵炎のリスクが高く、近年では出血の危険性が高い症例に限られるようになっています。

本研究は、これら治療因子の偶発症、治療成功率に対する影響を解析するために実施します。

(2) 目的

ERCP における胆管挿管法、十二指腸乳頭に対する処置別による偶発症および治療成功率への影響を検討します。

(3) 方法

この研究は、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査、治療内容、治療経過などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担頂くことはありません。

当研究は多施設共同研究であり、学外施設における上記データは、東京大学医学部附属病院に、氏名・住所・生年月日などの個人情報を削った状態で電子的配信により提供されます。集積されたデータは ERCP の偶発症、治療成功率に対する影響を解析するために使用されます。

個人情報の取り扱い

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏洩することのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符合をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、東大病院消化器内科研究室において研究責任者の中井陽介が、病院診療端末内のファイルサービス内で厳重に保管します。ただし、必要な場合には東大病院消化器内科研究室においてこの符合を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用して欲しくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先まで2018年3月31日までにご連絡ください。ご本人が未成年もしくはお具合が悪い場合は、代わりにご家族からのご連絡でも構いません。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承頂いたものとさせて頂きます。

連絡先

東京警察病院 消化器科 医長：八木岡浩

住所：東京都中野区中野4-22-1

電話：03-5343-5611(内線 3052)

医療機関名：東京警察病院

診療科名：消化器科 診療科責任者名：小椋啓司