

「ERCP におけるガイドワイヤーの先端柔軟長の差異による胆管挿管成功率を比較する多機関共同後方視的研究」に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属溝口病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間:2024 年 9 月 26 日 ~ 2027 年 7 月 1 日

〔研究課題〕

Guidewire-guided cannulation における Guidewire 先端柔軟長の差異による胆管挿管成功率を比較する多機関共同後方視的研究

〔研究目的〕

本研究の目的は、GW の先端柔軟部の長さが GW 法の成功率や偶発症等に影響するか否かを明らかにすることです。

〔研究意義〕

内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (ERCP) は、胆管に病気がある患者様に対する診断や治療において重要な手法です。実際には、内視鏡を使い、十二指腸乳頭部にカテーテルをあてがい、胆管内へアプローチし (胆管挿管)、種々の診断、治療を行います。この胆管挿管法には、あてがったカテーテルから、①造影剤を注入し、胆管内へアプローチする直接造影法や、②ガイドワイヤー (GW) を先行させて胆管内へアプローチする GW-guided cannulation (GW 法) が主にありますが、GW 法が、胆管成功率や、合併症である膵炎の頻度減少の観点から、最も頻用されています。GW 法では、GW の柔軟部で胆管を探り、アプローチを行うため、先端部の特性がガイドワイヤーを用いた胆管へのアプローチの成否や、偶発症に影響することが推測されます。しかし、用いる先端柔軟長の異なる GW は、各施設により様々で、どちらが適切なのか明らかでないのが現状です。そこで本研究では、GW の先端柔軟部の長さが GW 法の成功率や偶発症等に影響するか否かを明らかにします。

〔対象・研究方法〕

研究は、2022 年 8 月 1 日から 2023 年 12 月 6 日までの期間に内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (ERCP) 時に、ガイドワイヤーを併用した胆管挿管法が試みられた症例を対象にします。

調査する内容は、検査データ・診療記録等です。

主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。

〔研究機関名〕

主機関: 大坂医科薬科大学病院

共同研究機関: 帝京大学溝口病院消化器内科、他 23 機関

〔個人情報の取り扱い〕

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。研究対象者がすでに死亡されている場合には研究対象者の遺族に対しても同様に問い合わせ・苦情に対する対応を行います。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:土井 晋平 (教授)

所属:帝京大学医学部附属溝口病院 消化器内科

住所:〒213-8507 神奈川県川崎市高津区二子 5-1-1

TEL:044-844-3333 (代表)