資料 1

「胆道・膵疾患に対する
超音波内視鏡下治療に関する
後方視的観察研究」

研究計画書

病院名・所属部署　埼玉医科大学総合医療センター

消化器・肝臓内科

申請者氏名　松原　三郎

Version. 1　　2020 年 7 月 22 日

研究計画書（後方視的観察研究）

課題名
「胆道・膵疾患に対する超音波内視鏡下治療に関する後方視的観察研究」

１．研究の背景・目的

胆道・膵疾患に対する非手術的治療は、従来内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）を用いた手法が中心であった。ERCP が困難な場合、経皮的治療が行われていたが、チューブが体外に出る(外瘻)となることから、疼痛、チューブの逸脱・破損、患者の QOL 低下などが問題であった。近年、超音波内視鏡を用いた手法が開発された。本法はチューブが体外に出ない（内瘻）状態にすることが可能で、また術後の疼痛も少ないことから、患者の QOL を重視した低侵襲治療として広まりつつある。超音波内視鏡下治療の内容としては、胆管狭窄・閉塞性黄疸に対する胆管ドレナージ、急性胆嚢炎に対する胆嚢ドレナージ、膵仮性嚢胞に対する嚢胞ドレナージ、膵管狭窄に対する膵管ドレナージ、ERCP での胆管挿管困難例に対するランデブー、腹腔内膿瘍に対する膿瘍ドレナージ、術後再建腸管を有する胆管結石に対する結石除去、等多岐にわたる。これらの超音波内視鏡下治療はいまだ標準的手技が確立していない上に技術的難易度が高く、重篤な偶発症が発生しうることから、high volume center を中心に行われているのが現状である。

当院では年間 60 例以上の超音波内視鏡下治療を行っており、手技の成功率と安全性の向上のため様々な工夫を行っている。今回、当院でこれまでに行った超音波内視鏡下治療を後方視的に検討することで安全かつ確実な超音波内視鏡下治療の方法を確立することを目的とし、本研究を計画した。

２．研究方法

単施設後方視的観察研究

３．研究期間

倫理委員会承認後～2025 年 8 月 31 日まで

４．調査対象の症例

対象：当院で超音波内視鏡下治療を施行された患者

調査対象の期間：2017 年 4 月 1 日～2020 年 7 月 20 日までの診療録を用いる。

目標症例数：200 例

５．調査項目

カルテ情報（年齢、性別、原疾患、併存疾患、内服薬等）

血液検査（血算、生化学、凝固）

画像検査（US、CT、MRI）

手技に関連する情報（使用した内視鏡およびデバイス、手技内容、手技時間）

偶発症に関する情報

長期予後に関する情報

６．個人情報の取扱い

診療録から得られたデータは、外部と接続できない、パスワードロックのかかるパソコンで、消化器・肝臓内科医局内の施錠可能なキャビネットに保管する。当院単独の臨床研究かつ試料および情報が外部に持ち出されないため匿名化は不要である。本研究で得られたデータは、研究終了後５年もしくは最終の研究成果報告後３年のどちらか遅い方までの期間保管し、その後廃棄する。廃棄の際も個人情報が外部に漏れないように厳重に注意する。

７．被験者に理解を求め同意を得る方法

研究計画書を総合医療センター倫理委員会のホームページに掲載し、被験者からの問い合わせに適切に対処する。

８．知的財産権

研究成果は、学校法人埼玉医科大学に帰属する。

９．研究組織

研究責任者：消化器・肝臓内科　准教授　　松原　三郎

研究実施者：消化器・肝臓内科　助教　　須田健太郎

研究実施者：消化器・肝臓内科　助教　　大塚　武史

研究実施者：消化器・肝臓内科　助教　　中川　慧人

研究実施者：消化器・肝臓内科　教授　　岡　政志

研究実施者：消化器・肝臓内科　教授　　名越　澄子

10．連絡先

〒350-8550　埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

消化器・肝臓内科　准教授　松原　三郎

TEL：049-228-3564　（平日９時～17 時）