

「胆道・膵疾患に対する 内視鏡を用いた診断・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 2021年2月26日

Version. 2 2022年4月30日

研究計画書（後方視的観察研究）

課題名

「胆道・膵疾患に対する内視鏡を用いた診断・治療に関する後方視的観察研究」

1. 研究の背景・目的

胆道・膵領域には多種多様な疾患が含まれ、その診断・治療には高度に専門化された知識と技術を必要とする内視鏡診療が必須である。特に治療においては、近年の内視鏡システムおよびデバイスの進歩と低侵襲治療に対する社会的なニーズに後押しされ、従来は手術あるいは経皮的にのみ治療可能であった様々な疾患が、内視鏡的に治療できるようになってきている。

胆道・膵疾患に対する内視鏡診療は、内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）の開発と共に始まり、現在でも ERCP が内視鏡診療の中心である。近年、術後再建腸管に対するバルーン内視鏡を用いた ERCP、胆道・膵管内病変に対する経口胆道鏡・膵管鏡下検査・治療、胆管狭窄に対するラジオ波治療などが開発され、ERCP 関連手技は目覚ましい発展を遂げている。

超音波内視鏡（EUS）は胆道・膵疾患に対する内視鏡のもう一つの軸であり、こちらも近年急速に発展している。従来は観察するのみであったが、超音波内視鏡下穿刺吸引術（EUS-FNA）の開発により病理組織診断が可能となった。穿刺針の改良は日進月歩であり、EUS-FNA の診断能の向上に寄与している。さらに EUS-FNA の技術を用いて胆道ドレナージ、膵管ドレナージ、膵嚢胞ドレナージ、胆嚢ドレナージ、胆管結石除去等様々な治療を行うことが可能となった。これらの治療は術後再建腸管や十二指腸狭窄合併例、胆管・膵管挿管困難例などの ERCP が困難な場合に行われるが、高度な技術を必要とし、また重篤になりうる偶発症が起こりうることから、現在でも high volume center を中心に行われているのが現状である。さらに、ERCP 下治療と EUS 下治療を組み合わせた hybrid な治療法も行われるようになってきている。

これら ERCP 関連手技、EUS 関連手技に関してはこれまでに多くの報告がなされているが、前述のように日進月歩に進歩・発展し続けている分野であり、多くの unmet needs が残されている。当院ではこれら ERCP 関連手技、EUS 関連手技を年間約 1000 件施行している。今回、当院でこれまでにこれらの内視鏡を施行した症例を後方視的に検討することで胆道・膵疾患に対する安全かつ確実な内視鏡診療の確立を目指し、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

自機関の長の実施許可日～2026年12月31日まで

4. 調査対象の症例

対象：当院で胆道・膵疾患に対する内視鏡検査・治療を受けた患者

調査対象の期間：2017年4月1日～2021年1月31日までの診療録を用いる。

目標症例数：4000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、凝固等）

画像検査（US、CT、MRI等）

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、手技時間等）

手技のアウトカムに関する情報（検査：診断能、治療：手技的・臨床的成功率等）

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研究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)