

---

## 「術後再建腸管症例に対するショートタイプシングルバルーン内視鏡(Short-SBE)を用いた ERCP 関連手技における Texture and Color Enhancement Imaging (TXI)使用 下胆管深部挿管の多施設共同研究」に関するお知らせ

---

このたび、当院で内視鏡処置を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、【埼玉医科大学国際医療センター倫理審査委員会】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2011年9月1日から2023年4月30日の期間に【埼玉医科大学国際医療センター】を受診し、Sシングルバルーン内視鏡を用いて、内視鏡的膵胆管造影検査(endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP))を実施した20歳以上の患者さんを対象としております。

#### 2. 研究の目的

シングルバルーン内視鏡を用いた ERCP 手技は困難であると言われています。近年、新しい内視鏡システムである EVIS-X1(オリンパス社)が市販され、EVIS-X1 に搭載されている Texture and Color Enhancement Imaging (TXI) という画像強調機能を用いることでシングルバルーン内視鏡を用いた ERCP 手技、特に胆管挿管が容易になるのではないかとされています。そこで、TXI を用いた胆管挿管を行った患者さん、TXI を用いないで胆管挿管を行った患者さんの ERCP 手技の成績をまとめて、TXI がこの手技で有用であったかどうかを検討させて頂くこととしました。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2025年3月31日です。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

- (1)患者さんの背景(性別、生年月、過去の御病気、術後再建腸管の術式。)
- (2)ERCP 前と翌日の血液検査
- (3)ERCP 処置に関する調査項目(胆管深部挿管の成否等です。)
- (4)有害事象の確認

この研究で得られた患者さんの情報は、【埼玉医科大学国際医療センター】において、研究責任者である谷坂 優樹が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

## 2. 試料・情報の取得方法

ERCP 手技を実施した際の処置データおよび診療記録等を用います。

## 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 谷坂 優樹（研究代表者）
- ・ 近畿大学病院 消化器内科 竹中 完

## 4. 試料・情報の管理責任者

< 提供元機関 > 【近畿大学病院】 消化器内科 竹中 完

< 提供先機関 > 【埼玉医科大学国際医療センター】 消化器内科 谷坂 優樹

## 5. 試料・情報の提供について

医療機関毎に、患者さんの氏名、カルテ ID、生年月日など個人情報の代わりに患者さん一人一人に研究特有の識別コードを割り付け、匿名化した状態で研究データを管理します。各研究機関で作成した患者さんの情報は、エクセルファイルに個人情報を省き、入力し、パスワードをかけた状態で主幹施設（埼玉医大国際医療センター）へインターネットを通じて提供します。

### お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 谷坂 優樹

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：術後再建腸管症例に対するショートタイプシングルバルーン内視鏡(Short-SBE)を用いた ERCP 関連手技における Texture and Color Enhancement Imaging (TXI) 使用下胆管深部挿管の多施設共同研究

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 谷坂 優樹