

「胆膵領域における内視鏡手技に関する臨床研究」のお知らせ

埼玉医科大学国際医療センター消化器内科では、下記の期間に当院で胆膵領域疾患に対して内視鏡手技を施行させていただいた患者様の臨床データを用いた臨床研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

当院では以下の臨床研究を実施する運びとなりました。この研究では当院と近畿大学の 2 施設で行われ、新規画像評価機能の胆膵領域疾患に対して行われた内視鏡手技における胆管挿管手法への有用性を調査、検討します。通常診療範疇内で実際に行われたデータを後ろ向きに評価しますので、特に患者様が本研究のために、特別に新たに検査や処置を受けることは一切ありません。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされており、該当される患者さんで、本研究への参加をご希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じる事は決してありません。この研究に関するご質問などがありましたら、主治医または以下の問い合わせ先へご照会下さい。

[研究の名称]

選択的胆管深部挿管における新規画像強調機能 (Texture and Color Enhancement Imaging: TXI) の有用性評価：多施設共同後方視的研究

[研究機関の名称]

近畿大学病院 (代表機関・研究責任者：竹中 完)

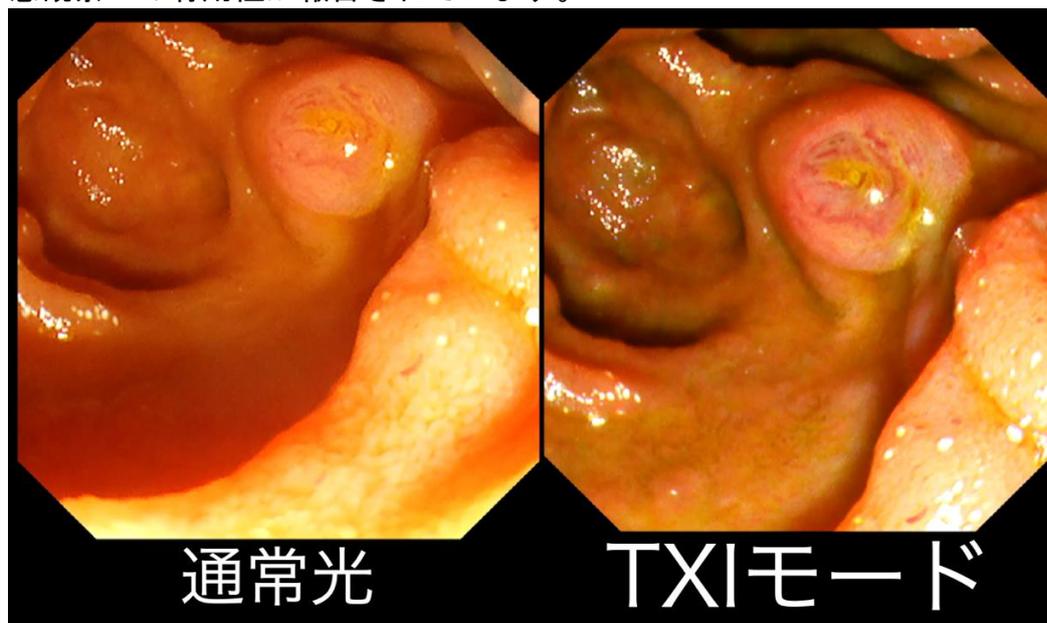
埼玉医科大学国際医療センター (研究責任者：谷坂 優樹)

[研究の目的・意義]

内視鏡的膵胆管造影検査 (endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP)) は、胆膵領域疾患の診断、治療において必要不可欠なものです。胆管の精査を行う場合胆管の出口である“乳頭”から胆管内にカテーテル、もしくはガイドワイヤーを挿入する「胆管挿管」が行われる必要があります。ところが乳頭の形状は人により様々であり、胆管挿管に難渋する症例も少なからず存在します。胆管挿管ができなければ、胆管の精査、治療は一才できません。よって乳頭形態をいかに適切に評価するか、が胆管挿管において非常に重要になります。

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) という新規画像強調機能が

開発されました。観察対象の構造変化がより強調され早期の胃癌や大腸癌の鑑、乳頭形態観察への有用性が報告されています。



今回私たちは TXI モードによる乳頭形態観察能の向上が胆管挿管成功率の向上につながる可能性を検証すべく、当院と埼玉医科大学国際医療センターで実際に TXI モードを用いて胆管挿管が行われた症例を集積して解析することを計画しました。

胆管挿管への TXI の有用性評価の報告はこれまでになく、本研究で有用性を示すことができれば ERCP を施行される全世界の胆膵疾患患者様への多大な貢献が期待されると考えております。

[方法]

期間：近畿大学医学部倫理委員会承認日から1年間

対象：2022年6月から10月に近畿大学病院と埼玉医科大学国際医療センターにて通常光、もしくはTXIモードが選択的胆管挿管に用いられたERCP初回乳頭症例対象として下記の情報診療録から収集させていただきます。

収集する情報：患者様の年齢、性別、既往歴、基礎疾患、内視鏡処置内容(胆管挿管の内容、成功率、要した時間)及び施行理由、処置後の偶発症の有無、各種採血データ(白血球、C反応性タンパク(CRP)、総ビリルビン、アミラーゼ)

[個人情報の管理]

本研究は本学から他機関への情報の提供や二次利用はありません。データ収集の際には、患者さん個人を特定しうる情報(個人情報)は院内で厳重に管理いたします。この研究の成果は、学会や医学雑誌などに発表する予定ですが、研究対象者となった方を特定で

きる個人情報を利用しません。また、この研究は近畿大学医学部倫理委員会の承認を得ており、患者さんの権利が守られることが確認されています。

[研究計画の閲覧]

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

[研究担当者および連絡先]

本研究は、近畿大学医学部 消化器内科学教室と埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科との共同研究です。

研究組織は以下になります。

研究代表者

近畿大学医学部 消化器内科 特命准教授 竹中 完

研究分担者

| | | | |
|----------------|-------|-------|--|
| 近畿大学医学部 | 消化器内科 | 鎌田 研 | |
| 近畿大学医学部 | 消化器内科 | 三長 孝輔 | |
| 近畿大学医学部 | 消化器内科 | 大本 俊介 | |
| 近畿大学医学部 | 消化器内科 | 山崎 友裕 | |
| 近畿大学医学部 | 消化器内科 | 高島 耕太 | |
| 近畿大学医学部 | 消化器内科 | 田中 秀和 | |
| 近畿大学医学部 | 消化器内科 | 福永 朋洋 | |
| 近畿大学医学部 | 消化器内科 | 吉田 晃浩 | |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 消化器内科 | 谷坂 優樹 | |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 消化器内科 | 良沢 昭銘 | |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 消化器内科 | 水出 雅文 | |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 消化器内科 | 藤田 曜 | |

[情報の管理に責任を有するものの名称]

- ・ 近畿大学医学部
- ・ 埼玉医科大学国際医療センター

[お問い合わせ先]

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。なおご自身が対象となるのかご不明な方は、対象となっているかお答え致しますのでお問い合わせ下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さ

んの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-

埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科

准教授 谷坂 優樹

TEL: 042-984-4111 / FAX: 042-984-4589