

# 2011年1月1日～2020年12月31日の間に 消化器内科にて総胆管結石に対する内視鏡治療を受けられた方へ

—「総胆管結石に関する後ろ向き観察研究」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究機関長 那須 保友

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 助教 加藤 博也

研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座

消化器・肝臓内科学分野 教授 岡田 裕之

岡山大学病院 総合内科 助教 堀口 繁

岡山大学病院 光学医療診療部 助教 松本 和幸

岡山大学病院 三朝地域医療支援寄付講座 助教 友田 健

岡山大学病院 消化器内科 医員 内田 大輔

岡山大学病院 光学医療診療部 医員 室 信一郎

岡山大学病院 消化器内科 医員 高田 斎文

岡山大学病院 消化器内科 医員 水川 翔

岡山大学病院 消化器内科 医員 皿谷 洋祐

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

総胆管結石に対する内視鏡治療は標準的治療として確立されている。近年、十二指腸スコープ、高周波発生装置、さまざまなデバイスの開発、改良が進められ安全かつ効率的に処置を行えるようになっていきます。一般には、内視鏡的乳頭切開術(endoscopic sphincterotomy : EST)、内視鏡的乳頭バルーン拡張術(endoscopic papillary balloon dilatation : EPBD)、内視鏡的乳頭大口径バルーン拡張術(endoscopic papillary large balloon dilatation : EPLBD)などによる乳頭処置後にバスケット鉗子やバルーン鉗子を用いて結石除去を行っています。

総胆管結石除去の成功率は高く、90%以上の症例で完全結石除去可能とされていますが、患者因子(年齢、ERCP 後膵炎リスク、出血傾向、術後腸管など)や結石因子(結石個数、大きさ、部位など)、胆管因子(胆管径、胆嚢の有無など)などにより結石除去や処置が困難な症例もあり、適切な戦略を立てて処置に臨む必要があります。

当院における総胆管結石患者の治療成績について検討することで、治療の選択や有用性、合併症などを明らかにすることを目的とします。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により将来の総胆管結石に対する医療の進歩に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2011年1月1日～2020年12月31日の間に岡山大学病院消化器内科において総胆管結石に対する内視鏡治療を受けられた方を研究対象とします。

## 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2021年12月31日

## 3) 研究方法

2011年1月1日～2020年12月31日の間に当院において総胆管結石に対する内視鏡治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療経過や治療成績について調べます。

## 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等です。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、飲酒歴等
- 2) 血液検査：末梢血、生化学、凝固系等
- 3) 画像診断：X線、CT、MRI、内視鏡検査、超音波検査
- 4) 病理学検査：細胞、組織
- 5) 感染症検査（細菌、ウイルス）

## 5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2021年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

所属：岡山大学病院 消化器内科

職名：助教 氏名：加藤 博也

e-mail：drkatocha@yahoo.co.jp

電話：086-235-7219（平日：8時30分～17時15分）

FAX：086-225-5991

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目 5 番 1 号