

# 研究実施のお知らせ

2024年8月14日 ver.1.0

## 研究課題名

十二指腸温存術後再建腸管に対するバルーン内視鏡併用胆管膵管造影成功率に関する後ろ向き検討

## 研究の対象となる方

2012年4月から2024年8月の間に島根大学医学部附属病院で胆道、膵臓の疾患が疑われ、十二指腸を温存した術後再建腸管を有しているためバルーン内視鏡併用胆管膵管造影（BAE-ERCP）を受けられた方。

## 研究の目的・意義

術後再建症例の中でも十二指腸温存症例は難易度が高く、これまでに十二指腸温存術後再建腸管症例に対するBAE-ERCPの成功率、また成功に関連する患者側因子、手技的因子を明らかにした研究はありません。以上の背景から今回の研究を計画することにしました。

この研究は、これまで当院で行われた十二指腸温存術後再建腸管症例に対するBAE-ERCPの症例を後ろ向きに解析し、手技成功率、有害事象を算出し患者側因子と手技的因子が及ぼす影響を明らかにすることを目的とします。手技成功率、有害事象に影響を与える因子を明らかにすることで今後十二指腸温存術後再建腸管症例に対する安全なBAE-ERCPの確立が期待されます。

## 研究の方法

カルテより以下の項目の情報を収集し、手技成功率を明らかにします。手技成功や膵炎などの有害事象の発症に関わる因子を明らかにします。

- 1) 年齢、性別
- 2) 最終術式（再建方法）
- 3) BAE-ERCPを行った日
- 4) BAE-ERCPを行う目的
- 5) 十二指腸乳頭括約筋切開術の既往
- 6) 胆管もしくは膵管にステントが留置されているかどうか

- 7) 十二指腸傍乳頭部憩室の有無
- 8) BAE-ERCP 目的挿管成功時の内視鏡ループ形成の有無
- 9) BAE-ERCP 目的挿管成功時の十二指腸乳頭の画面上位置
- 10) BAE-ERCP 目的挿管成功時の挿管器材の種類
- 11) BAE-ERCP 目的挿管成功率
- 12) BAE-ERCP 後膵炎発症率、重症度
- 13) BAE-ERCP 後膵炎以外の有害事象

収集したデータは、氏名、患者 ID を削除したうえで取り扱い、島根大学医学部第二内科医局内の外部から容易にアクセスできないパソコンに保管します。パソコンにはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。研究対象者リストはデータとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管し、外部への持ち出しは行いません。

研究に関するデータ及び関連資料（研究に関する手続き資料を含む）は、研究結果の最終報告を行ってから 10 年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

### 研究の期間

2024 年 10 月 27 日～2025 年 9 月

### 研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

### 研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院消化器内科 福庭暢彦

### 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2025 年 5 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

## 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院消化器内科 福庭暢彦

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2189