

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、蒲郡市民病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2023 年 2 月 22 日

蒲郡市民病院 消化器内科 代表者氏名 坂 哲臣

【研究課題名】 受動的ガイドワイヤループ形成挿管法を用いた選択的胆管挿管の検討 (IRB No.367-9)

【研究対象者期間】 2021 年 10 月～2022 年 12 月

### 【研究の意義・目的】

内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) 関連処置において、選択的胆管挿管 (胆道へのガイドワイヤの挿入) は胆道系の処置における最初の重要なステップです。いかに乳頭や周囲支持組織、膵臓を刺激することなく、すばやく達成することが重要となります。しかし、胆道へのガイドワイヤの挿入に特化したガイドワイヤはなく、2020/10 時点で、膵炎は 5.9%、ガイドワイヤ穿通 (組織の損傷) が 3.9% 発症していました。そこで、どのようなガイドワイヤが選択的胆管挿管にふさわしいか模索した結果、ガイドワイヤ先端がループ状のものが、選択的胆管挿管の向上や偶発症の低下に寄与するという仮説を立て、2021/10 から使用しております。

この研究は、先端軟性部がループ形状を有したガイドワイヤを選択的胆管挿管に用いた場合の成績を検討する目的でおこなわれます。得られた情報は、今後の当院の臨床にフィードバックし、さらには ERCP に関する新しい知識として学術研究活動に用います。

### 【研究の方法】

本研究は、2021/10 から直近の 2022/12 までの期間に、新規で ERCP 関連処置を受けられた全 111 患者さんを対象とします。診療録を後方視的に閲覧し、選択的胆管挿管の成績と、選択的胆管挿管に及ぼす因子を検討します。患者因子、処置因子、術者因子、転機などの情報が抽出されます。

主評価項目は、5 分以内の選択的胆管挿管率・時間と最終的な選択的胆管挿管

率・時間です。また、選択的胆管挿管率に影響を及ぼす因子を評価します。

副次評価項目は、ガイドワイヤは乳頭から遠位胆管に進む場合の、ガイドワイヤの形態と偶発症です。

なお、データについては蒲郡市民病院で集約し、解析の上公表いたしますが、個々人の情報別に示されることはありません。

#### 【研究組織】

実施責任者	蒲郡市民病院	最高経営責任者	城 卓志
主任研究者	蒲郡市民病院	消化器科 第二部長	坂 哲臣
分担研究者	蒲郡市民病院	消化器科 医長	久保田 良政
	蒲郡市民病院	院長	中村 誠
	蒲郡市民病院	消化器科 第一部長	安藤 朝章
	蒲郡市民病院	消化器科 医長	佐宗 俊
	蒲郡市民病院	消化器科 医師	高濱 卓也
連絡先	蒲郡市民病院	消化器科 第二部長	坂 哲臣

TEL 0533-66-2200(3949)

#### 【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

研究事務局 蒲郡市民病院 消化器科 第二部長 坂 哲臣  
TEL 0533-66-2200(3949)

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先  
同上