

「情報公開文書」

課題名：胆管挿管困難例における Precut-first 法 vs. Direct EUS-RV 法の比較検討：多施設共同後ろ向き研究

1. 研究の対象

2017 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間に、本研究の共同研究機関において、未処置乳頭に対する胆管挿管困難（DBC）に対し、救済手技（プレカット法または超音波内視鏡下ランデブー法：EUS-RV）を受けられた方。

2. 研究期間

研究実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

3. 情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2026 年 10 月 1 日

提供開始(予定)日：2026 年 10 月 1 日

4. 研究目的

ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影）において胆管挿管が困難な場合、プレカット法が標準的な救済策として行われますが、乳頭部への直接的な侵襲による膵炎リスクが課題です。一方、EUS-RV（超音波内視鏡下ランデブー法）は乳頭への直接侵襲を回避できる利点がありますが、手技の習熟を要します。

本研究は、これら 2 つの救済戦略の治療成績と安全性を多施設共同で比較解析し、患者さんにとって最適な診断・治療戦略を明らかにすることを目的としています。

5. 研究方法

本研究は、筑波大学附属病院を主機関とする多施設共同の後ろ向き観察研究です。通常の診療で得られた電子カルテ等の情報を遡及的に調査し、解析を行います。各施設で収集されたデータは、氏名などの個人を特定できる情報を削除し、代わりに研究用の符号を付した匿名化情報として取り扱います。その後、パスワード保護やアクセス制限が施された安全な環境下で、研究代表機関（筑波大学）にて統合・解析を行います。

6. 研究に用いる情報の種類

以下の診療情報を、電子カルテ記事、血液検査、内視鏡・CT・MRI の画像データやレポート等から収集・評価します。

- ・ 患者背景：年齢、性別、原疾患、既往歴、乳頭形態、傍乳頭憩室の有無、胆管炎の有無、黄疸の有無、胆管径など。
- ・ 処置内容：手技の種類（プレカット、EUS-RV）、処置時間、手技の成否、使用デバイスなど。
- ・ 治療経過：有害事象（膵炎、出血、穿孔など）の有無と重症度、追加治療の内容など。

7. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関において適切に匿名化された情報は、研究代表機関である筑波大学附属病院へ、暗号化された電子ファイル等を用いて安全に提供されます。

8. 外国にある者に対して情報を提供する場合

外国にある者に対して情報が提供されることはありません。

9. 研究組織

筑波大学附属病院 消化器内科	: 福田 壮馬
埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科	: 松原 三郎
自治医科大学附属さいたま医療センター 消化器内科	: 関根 匡成
昭和医科大学江東豊洲病院 消化器内科	: 川崎 佑輝
東京都立墨東病院 消化器内科	: 小林 克誠
横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学	: 窪田 賢輔
横浜市立みなと赤十字病院 消化器内科	: 原 英展
多根総合病院 消化器内科	: 竹下 宏太郎
関西労災病院 消化器内科	: 須田 貴広
岡山大学病院 光学医療診療部	: 松本 和幸
福岡大学病院 消化器内科	: 石田 祐介
小倉記念病院 消化器内科	: 寺部 寛哉
九州中央病院 膵臓内科	: 伊原 諒
大分大学医学部附属病院 消化器内科	: 佐上 亮太
長崎大学病院 消化器内科	: 高橋 孝輔
長崎みなとメディカルセンター 消化器内科	: 小松 直広
琉球大学病院 感染症・呼吸器・消化器内科	: 山本 和子
敬愛会中頭病院 消化器内科	: 森 英輝
虎の門病院 消化器内科	: 前原 耕介

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究の研究者等の開示すべき利益相反はありません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

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ませんので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

虎の門病院 消化器内科(胆・膵)
〒105-8470 東京都港区虎ノ門2丁目2-2
TEL：03-3588-1111 （代表）
研究責任者：前原 耕介

当院の研究機関の長：虎の門病院 院長 門脇 孝

研究代表者：筑波大学附属病院 消化器内科 福田 壮馬