

《課題名》

膵管 Guidewire 法を用いた胆管深部挿管におけるパピロトミーナイフ Magic Tome の有用性

《研究対象者》

2018 年 5 月から 2025 年 3 月までに滋賀医科大学附属病院消化器内科において ERCP が必要と判断された胆膵疾患（総胆管結石、胆道や膵臓の悪性腫瘍、急性胆管炎など）の患者さんで以前に ERCP や内視鏡的乳頭切除術(EST)を受けていない naïve 乳頭の方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：膵管 Guidewire 法を用いた胆管深部挿管におけるパピロトミーナイフ Magic Tome の有用性

研究期間： 承認日（2019 年 6 月 17 日）～2023 年 12 月 31 日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 消化器内科 稲富 理

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

【背景】ERCP においては胆管挿管の成功率とその合併症（急性膵炎や出血など）をいかに少なくするかが非常に重要になってきます。そのため各種デバイスや挿管方法などの開発向上がなされています。Magic Tome (PIOLAX)は、2 本のガイドワイヤーを挿入可能な新たなパピロトミーナイフです。その特徴として Distal lumen（先端孔）のガイドワイヤーが膵管へ入った場合、Proximal lumen（側孔）から膵管へガイドワイヤーを留置し、カテーテルを入れ替えることなく、デバイス位置を調整することで Distal lumen から同軸に胆管挿管を狙うことが可能となります（pancreatic guidewire cannulation: PGC）。一方で通常挿管や EST における使いやすさなど課題も多いです。

【目的】Magic Tome を naïve 乳頭への先発デバイスとして使用した際の安全性と有用性の検討を行います。

【意義】本研究の結果によっては、Magic Tome を用いることでより胆管挿管の成功率を上昇させ、合併症の少ない ERCP の実現が可能になる可能性があります。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

滋賀医科大学附属病院消化器内科における ERCP 症例で naïve 乳頭(今まで ERCP を施行されていない無処置の乳頭)の症例において Magic Tome を用いて胆管挿管を試みた症例を対象とします。検討項目は、口側隆起の長さ、胆管挿管成功率、胆管挿管時間、PGC による挿管時間、合併症とします。その中で胆管挿管成功あるいは不成功となった因子を解明することを目指します。

カルテより抽出物する因子

1. 疾患名

2. 通院日、診断日、診断時の年齢、性別、身長、体重
3. 治療内容
4. 治療成績
5. 既往歴/生活歴
6. 内服歴
7. 血液検査所見：血算、肝機能検査、腎機能検査、血中アミラーゼ値
8. 画像検査：内視鏡検査、CT 検査
9. ERCP による合併症(膵炎、胆管炎)

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。研究の概括的な目的及び内容を本研究の結果や今後の研究報告により新たな検索が必要となった際には、倫理審査委員会の承認を得た研究に情報を二次利用として用いられる場合があります。また他機関への提供は行いません。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用(又は他の研究への提供を)停止することができます。停止を求められる場合には、(西暦 2023 年 3 月 31 日までに)下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

新谷 修平 (滋賀医科大学) 消化器内科 医員

大津市瀬田月輪町 滋賀医科大学医学部

電話:077-548-2217 FAX: 077-548-2217

E-mail: ss0513@belle.shiga-med.ac.jp (日中のみ)