

患者さんへ

ERCP における胆管挿管困難時の FlushKnife を 用いたプレカットの治療効果に関する研究

- この臨床研究に参加するかどうかは、あなた自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。また、研究に参加すると決めていただいたあとでも、いつでもとりやめることができます。
- 担当者は、臨床研究についてあなたへ丁寧に説明し、質問や疑問に答える義務があります。研究の内容などについて、分からないことがあれば、遠慮せず確認してください。

1 はじめに

この研究（研究名：胆管挿管困難例に対するFlushKnife N-Sを用いた precut の治療成績に関する研究）の内容について説明します。この研究の内容を理解し納得していただいたうえで、この研究に参加するかどうかをお決めください。

北播磨総合医療センターでは患者さんに最新の医療を提供するために、より優れた検査法や治療法の研究に取り組んでいます。研究は客観的に検査法や治療法の有用性を評価するために必要なものです。この研究は当医療センターの倫理委員会の審議にもとづいて病院長の許可を得ています。

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由です。また、参加することに同意した後に辞退することや開始後に続けたくないと思った場合はいつでもやめることができます。もちろん、本研究に参加しないことで担当医師のあなたへの接し方が変わることは全くありませんのでご安心ください。

2 この研究の目的

われわれは胆道、膵疾患に対して内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査（ERCP）を行なっています。内視鏡を用いて十二指腸に存在する乳頭より、胆管、膵管にカテーテルを挿入・造影し、引き続き必要な検査・処置を行う手技です。

処置を完遂するために胆管あるいは膵管へのカテーテル挿入が必須となりますが、乳頭の形状など解剖学的な理由により挿管が困難な患者さんが存在します。挿管が困難な場合に針状メスを用いたプレカット（乳頭切開術の応用）を実施し、胆管開口部を同定するといった処置を実施します。

当医療センターでは先端の通電部分が長い針状メスではなく、消化管の早期がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）で用いられる先端の通電部分が短い FlushKnife N-S という電気メスを用いています。良好な切開が得られ、消化管穿孔といった偶発症を減らす可能性があります。この研究では、FlushKnife N-S を用いたプレカット手技の挿管成功率や偶発症の有無を評価することが目的です。

3 この研究の方法

2018年4月から2024年12月までの期間に ERCP を受けられた患者さんの中で、胆管挿管が困難でプレカットを実施した患者さんを対象としてカルテ情報を確認します。

具体的には、患者さんの情報（性別や年齢、全身状態、臨床診断、基礎疾患、内服薬、手術歴など）、ERCP 時の検査情報（プレカット実施の理由、実施時間、手技の成功率など）です。

上記の情報は氏名など個人情報かわからないように匿名化し、研究の解析を行います。

なお、研究に際して特定の企業との連携、提携はありません。

4 研究の予定期間

研究の実施期間は 2025 年 2 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までです。

5 研究により受ける利益や不利益はありません

この研究にご協力いただくことで患者さんに直接の利益や不利益が生じることはありません。この研究の結果によって、今後の ERCP の治療成績が向上し、偶発症を低減する可能性があります。

6 この研究に関わる費用について

この研究はカルテ情報を確認するだけであり、研究に参加することで患者さんの負担が増えることはありません。

7 研究結果の公表とカルテ調査および個人情報保護

あなたの住所やお名前などが、治験に参加することにより公表されることはありません。この研究の結果は、医学学会や学術雑誌などに発表される予定ですが、この場合も、あなたの名前や身元などの個人的な情報が外部に漏れる心配はありません。

8 研究終了後の資料の取扱い

この研究で得られた資料や情報は、プライバシーを厳重に保護したうえで、研究終了後も 5 年間保管されます。保管期間が終了した後は破棄します。

9 将来の研究のために用いる可能性について

この研究により得られた情報が将来、他の研究と比べたり、合わせたりして解析する可能性があります。この場合も個人が特定されることはなくプライバシーは厳重に保護されます。

10 担当医師の連絡先および相談窓口

この説明を受けた後でも、何か分からないことやもっと知りたいこと、心配なことなどがありましたら、いつでも遠慮なく下記窓口にご連絡ください。

【相談窓口（研究責任医師）】

北播磨総合医療センター 消化器内科

家本 孝雄

電話番号 0794-88-8800（平日 9:00～17:00）

FAX 0794-62-9931