

患者さんへ

画像検査で指摘困難な総胆管結石に対する
EUS の有用性と治療成績に関する研究

1 はじめに

この研究（研究名：画像検査で指摘困難な総胆管結石に対するEUSの有用性と治療成績に関する研究）の内容について説明します。

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。

研究の参加を希望されない場合は下記の連絡先にご連絡ください。

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。

総胆管結石を疑う臨床経過であるものの、診察時には症状が消失しており、各種画像検査で明らかな結石が指摘できないことがあります。本来総胆管結石に対してはERCPにて結石を除去する治療を検討します。ところが総胆管結石の中には自然に乳頭から排石される症例も存在し、そのような場合にERCPを実施すると、膵炎など不要な偶発症を引き起こすリスクがあります。そのため事前に総胆管結石の有無を確認し、適応を判断することが重要です。

当医療センターではこのような症例に対して、事前に超音波内視鏡検査（EUS）を実施しています。EUSは数mmの病変を認識できる検査であり総胆管結石の有無を診断することで不要なERCPを回避できる可能性があります。この研究では、EUSにて他の画像検査で確認することが困難な結石を描出できるか、EUSで総胆管結石の有無を診断することで不要なERCPを回避し、入院期間短縮等に寄与できるかを評価することが目的です。

3 この研究の方法

2015年10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、総胆管結石の指摘が困難でEUS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）、EUS と ERCP 時の検査情報（総胆管結石の有無、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にな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 4 月 1 日から 2027 年 3 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、研究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