

臨床研究に関するお知らせとご協力をお願い

当院で胆道疾患の検査・治療のために内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を受けた患者様へ

当院では、患者さんに提供してきた診療内容をもとに、医療の質向上や診療指針の改善を目的とした臨床研究を実施しています。

今回の研究は、通常診療で得られた診療記録、画像および保存された処置中の動画を使用する後ろ向き観察研究です。研究のために新たな検査や治療、採血、動画撮影を行うことはなく、追加の受診・費用・身体的負担は生じません。

研究に使用する情報には研究用の番号を付け、氏名など、患者さんを直接特定できる情報を除いて管理します。個人を特定できる情報を外部に提供したり、公表したりすることはありません。

ご自身の診療情報が研究に利用されることを希望されない場合は、下記の期限までに担当医（主治医）または問い合わせ窓口へお申し出ください。

【対象となる方】

2026年4月1日から2026年9月30日までに、当院でERCPを受け、研修段階の医師が「ENGETSU（エンゲツ）」という器具を最初に用いて胆管への挿入を試みた、処置時に20歳以上の患者さんが対象です。胆管の出口（十二指腸乳頭）に切開・拡張などの処置歴がない方、または処置歴が確認されていない方を対象とします。

※診療内容により対象とならない場合があります。同じ患者さんに対象となる処置が複数ある場合は、最初の1回のみを調査します。

【研究課題名】

研修段階の術者による未処置乳頭への高回転・屈曲機能付きスフィンクテロトームを用いた初回胆管挿管の有用性および安全性に関する後ろ向き観察研究

【研究代表者（研究責任者）】

福井県立病院 消化器内科

須田 烈史

〒910-8526 福井県福井市四ツ井2丁目8-1

TEL：0776-54-5151

【診療情報の利用目的および利用方法】

この研究では、先端の曲がりや向きを調整できる器具「ENGETSU」を研修段階の医師が最初に使用した際の、胆管への挿入の成績と安全性を調べます。主に、最初に担当した医師が他の医師に交代する前に挿入に成功した割合を調べます。他の器具や追加の処置による成功も含め、ENGETSU のみでの成功とは分けて集計します。また、器具の先端を曲げたり回転させたりする操作、処置時間、医師の交代、膵炎などの合併症も調べます。診療記録などを振り返って評価し、今後の医師の教育や処置方法の検討に役立てることを目的としています。

研究に使用する情報の例：

- ・年齢、性別、検査・治療を受けた理由、胆道疾患や膵炎・胆管炎の既往
- ・十二指腸乳頭の形態や周囲の所見、胆管狭窄・結石の有無
- ・使用した器具やガイドワイヤーの種類、器具の操作・変更の状況
- ・胆管挿管の成否、処置時間、胆道ドレナージの実施状況および成否
- ・膵管への意図しない挿入や造影、追加で行った処置の内容
- ・ERCP 後膵炎の予防処置、処置後の症状や血液検査所見、ERCP 後膵炎・出血・穿孔・胆管炎などの合併症とその対応
- ・入院期間および通常診療で記録された処置後の経過
- ・処置を担当した医師の経験年数・ERCP の経験件数、医師の交代状況

これらの情報は、診療録、内視鏡レポート、透視画像および保存された処置中の動画から収集します。

これらの情報は当院の研究責任者および研究分担者が利用し、研究責任者が厳重に管理します。研究終了後 5 年間保管した後、適切に廃棄します。研究結果は学会や医学雑誌などで発表する予定ですが、患者さん個人が特定されることはありません。

【研究の期間（診療情報を利用する期間）】

倫理審査承認日から 2028 年 3 月 31 日まで

【診療情報が研究目的に利用されることを望まない場合】

診療情報の研究利用を希望されない場合は、2027 年 3 月 31 日までに担当医（主治医）または下記の問い合わせ窓口へご連絡ください。患者さんご本人または代諾者の方からお申し出いただけます。

お申し出があった場合、以後の研究利用は行いません。すでに収集した情報についても、可能な範囲で利用を停止します。ただし、すでに解析・公表された研究結果などから、個別の情報を取り除くことが難しい場合があります。

お申し出によって、現在の診療や今後受けられる医療に不利益が生じることはありません。

【当院の研究責任者・問い合わせ窓口】

研究責任者：福井県立病院 消化器内科 須田 烈史

問い合わせ窓口：福井県立病院 倫理委員会事務局

電話：0776-54-5151（内線 2043、2047）