

# 研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

専門医と非専門医による経膵管プレカット(TPS)の有効性と安全性の比較研究

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2009年12月1日から2024年4月31日までに昭和大学藤が丘病院 消化器内科にて経膵管プレカットを施行された患者さん。

## 2. 研究目的・方法

内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)は、胆道および膵管の診断と治療において極めて重要な手技です。日常診療において、ERCPは胆管結石の除去、胆管狭窄の診断および治療、胆道閉塞の解除などに広く用いられています。特に胆管挿管はERCPの成功に直結する重要なステップであり、患者の治療成績を大きく左右します。しかし、胆管挿管は技術的に難易度が高く、多くの症例で困難を伴います。例えば、胆管開口部の解剖学的変異や炎症、術後の変化などにより、挿管が困難になることがあります。これらの困難を克服するために、経膵管口プレカット(TPS)やニードルナイフ切開術といった高度な技術が開発されました。TPSは、内視鏡を用いて膵管にガイドワイヤーを挿入し、そのワイヤーに沿って膵管開口部を切開する方法です。この手技により、胆管へのアクセスが容易になり、胆管挿管の成功率が向上します。TPSはニードルナイフ切開術に比べてコントロールが容易であり、手技の安全性が高いとされています。このため、非専門医でも実施可能な技術と考えられています。しかし、ヨーロッパ消化器内視鏡学会(ESGE)のガイドラインでは、TPSは高度な技術を要するため、専門医のみによって実施されるべきとされています。このガイドラインにより、非専門医によるTPSの実施は制限されていますが、実際に非専門医が行った場合の結果に関するデータは十分にありません。本研究の目的は、診療録を用いて非専門医と専門医がTPSを実施した場合の結果を比較し、非専門医によるTPSの有効性と安全性を評価することです。

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2026年1月1日まで

**4．研究に用いる試料・情報の種類**

患者さんの背景（年齢、性別、既往症や併存症）、処置施行医、採血データ、胆管挿管までの時間、処置の成功の有無

**5．外部への試料・情報の提供**

該当致しません。

**6．研究組織**

研究責任者 昭和大学藤が丘病院 消化器内科 新谷文崇

**7．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、試料・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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和大学藤が丘病院 消化器内科 氏名：新谷文崇

住所： 〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1 丁目 3 0

電話番号：045-971-1151（代表）