

受付番号	737
------	-----

## 倫理審査申請書(臨床研究)

令和 4 年 3 月 25 日

岐阜県総合医療センター  
院長 様

申請者 所属 消化器内科  
職名 医長  
氏名 丸田 明範



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

### 記

診療等の名称	総胆管結石性胆管炎に対する一期的内視鏡治療の有用性と課題			
代表者名	所属	消化器内科	氏名	丸田 明範
共同診療者名	所属	消化器内科	氏名	清水 省吾
		消化器内科		吉田 健作
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目的 総胆管結石性胆管炎に対する一期的内視鏡治療と二期的内視鏡治療の治療成績を比較し、一期的治療の有用性と安全性を評価する。  方法、 2010年1月から2020年12月に岐阜県総合医療センター、岐阜大学医学部附属病院、岐阜市民病院で総胆管結石性胆管炎に対し、一期的もしくは二期的内視鏡治療を施行した未処置乳頭の症例を対象とする。対象を治療別に一期群と二期群に分けて、両群の治療成績や偶発症について後方視的検討を行う。			

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1 調査対象患者

2010年1月から2020年12月に岐阜県総合医療センター、岐阜大学医学部附属病院、岐阜市民病院で総胆管結石性胆管炎に対し、一期的もしくは二期的内視鏡治療を施行した未処置乳頭の症例。

2 症例件数

約500例

3 実施手順

対象を治療別に「一期群」と「二期群」に分けて両群の治療成績および偶発症について後方視的検討を行う。

4 調査期間

2022年1月～2026年12月

5 患者の同意方法

情報公開文書にて提示

6 調査項目

年齢・性別・抗血栓薬の有無・総胆管結石数・総胆管結石最大径・胆管径  
傍乳頭憩室の有無・胆管炎重症度・胆嚢結石の有無

主要評価項目：一期群と二期群の手技成功率・臨床奏効率

副次評価項目：一期群と二期群の早期偶発症・晩期偶発症

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

## 研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力を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、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### 研究名：総胆管結石性胆管炎に対する一次的内視鏡治療の有用性と課題

#### 1. 研究対象者および研究対象期間

2010年1月から2020年12月に総胆管結石性胆管炎に対し、一次的もしくは二次的内視鏡治療を施行した未処置乳頭の患者様

#### 2. 研究目的・方法

総胆管結石性胆管炎に対し、初回内視鏡治療(ERCP)に結石除去を行う一次的内視鏡治療の有用性が報告されている。東京ガイドライン 2018 においては、「軽症・中等症の総胆管結石性胆管炎に対して内視鏡的一次的結石除去を行っても良い」(推奨度 2, レベル C)とされており、一次的内視鏡治療は入院期間の短縮につながり、結果、患者負担や医療費の軽減に寄与できるものと思われる。しかし、日常診療においては抗血栓薬服用例や重症胆管炎によるDIC合併例、または全身状態等のため初回の ERCP では胆道ドレナージのみを行い、胆管炎改善後に採石術を行う二次的内視鏡治療を考慮すべき症例にしばしば遭遇する。

以上のことから、本試験では総胆管結石性胆管炎に対して、一次的もしくは二次的内視鏡治療を施行した未処置乳頭の症例を対象とし、一期群と二期群の治療成績および偶発症を比較検討し、一次的内視鏡治療の有用性と安全性を明らかにすることを目的とした。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢・性別・抗血栓薬の有無・総胆管結石数・総胆管結石最大径・胆管径  
傍乳頭憩室の有無無・胆管炎重症度・胆嚢結石の有無

主要評価項目：一期群と二期群の手技成功率・臨床奏効率

副次評価項目：一期群と二期群の早期偶発症・晚期偶発症

#### 4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

#### 5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 消化器内科 丸田 明範

電話番号:058-246-1111