

受付番号	299
------	-----

倫理審査申請書(臨床研究)

平成 29年 3月 13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 岩田圭介



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	総胆管結石に対するESTとEPLBDの長期予後における比較検討		
代表者名	所属	消化器内科	氏名 岩田 圭介
共同診療者名	所属	消化器内科	氏名 安藤 暢洋
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>研究の概要(目的・意義, 科学的合理性の根拠)</p> <p>内視鏡的乳頭括約筋切開術(endoscopic sphincterotomy: EST)は1974年にClassenやKawaiらによって報告され、総胆管結石に対する標準的治療として確立している(1, 2)。しかし、巨大結石や積み上げ結石例、または遠位胆管の先細りや彎曲例ではESTを用いた完全採石が時に困難であり、mechanical lithotripsy (ML)を必要とすることがある。一方、内視鏡的乳頭大口径バルーン拡張術(endoscopic papillary large-balloon dilation: EPLBD)は、2003年のErsozらによる報告以来(3)、総胆管結石に対する新たな内視鏡的治療法として広く普及してきている。10mm以上の大口径バルーンで乳頭部が十分に広く拡張され、EST単独では碎石を要するような巨大結石や積み上げ結石などに対し、碎石することなく迅速に結石除去することが可能であることから、その有用性を示す報告が散見される(4-9)。</p> <p>EPLBDにおける膵炎、出血、穿孔などの早期偶発症については発症率が低く、安全性が報告されているものの(10-14)、術後の結石再発や胆道感染症再発といった晩期偶発症については十分に検討されていない。ESTに比べ胆管口が十分に拡張されるため、術後の胆管結石再発防止につながる期待できる反面、乳頭筋破壊による機能低下から食物残渣の胆管内流入が生じ、胆道感染症のリスクが増大しやすいとも考えられる。本研究ではpropensity scoreを用いてEPLBD群とEST群の患者背景をmatchingさせ、両群間の長期予後について比較検討することを目的とした。</p>		

1. Classen M, Demling L. [Endoscopic sphincterotomy of the papilla of vater and extraction of stones from the choledochal duct (author's transl)]. Deutsche medizinische Wochenschrift. 1974;99(11):496-7.
2. Kawai K, Akasaka Y, Murakami K, Tada M, Koli Y. Endoscopic sphincterotomy of the ampulla of Vater. Gastrointestinal endoscopy. 1974;20(4):148-51.
3. Ersoz G, Tekesin O, Ozutemiz AO, Gunsar F. Biliary sphincterotomy plus dilation with a large balloon for bile duct stones that are difficult to extract. Gastrointestinal endoscopy. 2003;57(2):156-9.
4. Itoi T, Itokawa F, Sofuni A, Kurihara T, Tsuchiya T, Ishii K, et al. Endoscopic sphincterotomy combined with large balloon dilation can reduce the procedure time and fluoroscopy time for removal of large bile duct stones. The American journal of gastroenterology. 2009;104(3):560-5.
5. Heo JH, Kang DH, Jung HJ, Kwon DS, An JK, Kim BS, et al. Endoscopic sphincterotomy plus large-balloon dilation versus endoscopic sphincterotomy for removal of bile-duct stones. Gastrointestinal endoscopy. 2007;66(4):720-6; quiz 68, 71.
6. Minami A, Hirose S, Nomoto T, Hayakawa S. Small sphincterotomy combined with papillary dilation with large balloon permits retrieval of large stones without mechanical lithotripsy. World journal of gastroenterology. 2007;13(15):2179-82.
7. Jeong S, Ki SH, Lee DH, Lee JI, Lee JW, Kwon KS, et al. Endoscopic large-balloon sphincteroplasty without preceding sphincterotomy for the removal of large bile duct stones: a preliminary study. Gastrointestinal endoscopy. 2009;70(5):915-22.
8. Kim TH, Oh HJ, Lee JY, Sohn YW. Can a small endoscopic sphincterotomy plus a large-balloon dilation reduce the use of mechanical lithotripsy in patients with large bile duct stones? Surgical endoscopy. 2011;25(10):3330-7.
9. Draganov PV, Evans W, Fazel A, Forsmark CE. Large size balloon dilation of the ampulla after biliary sphincterotomy can facilitate endoscopic extraction of difficult bile duct stones. Journal of clinical gastroenterology. 2009;43(8):782-6.
10. Attasaranya S, Cheon YK, Vittal H, Howell DA, Wakelin DE, Cunningham JT, et al. Large-diameter biliary orifice balloon dilation to aid in endoscopic bile duct stone removal: a multicenter series. Gastrointestinal endoscopy. 2008;67(7):1046-52.
11. Maydeo A, Bhandari S. Balloon sphincteroplasty for removing difficult bile duct stones. Endoscopy. 2007;39(11):958-61.
12. Park SJ, Kim JH, Hwang JC, Kim HG, Lee DH, Jeong S, et al. Factors predictive of adverse events following endoscopic papillary large balloon dilation: results from a multicenter series. Digestive diseases and sciences. 2013;58(4):1100-9.
13. Kim HG, Cheon YK, Cho YD, Moon JH, Park DH, Lee TH, et al. Small sphincterotomy combined with endoscopic papillary large balloon dilation versus sphincterotomy. World journal of

	gastroenterology. 2009;15(34):4298-304. 14. Kochhar R, Dutta U, Shukla R, Nagi B, Singh K, Wig JD. Sequential endoscopic papillary balloon dilatation following limited sphincterotomy for common bile duct stones. Digestive diseases and sciences. 2009;54(7):1578-81.
--	---

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

調査対象患者 総胆管結石に対し EST もしくは EPLBD を実施した症例

症例件数 全体で約800例

研究の種類・デザイン： 多施設後方視的観察研究

評価項目：

- A) 主要評価項目
 - ・総胆管結石に対する EST および EPLBD の長期予後
- B) 副次的評価項目
 - ・EST および EPLBD の採石成功率
 - ・EST および EPLBD の偶発症

調査期間

1999年10月から2015年12月まで

患者の同意方法

インフォームド・コンセントは得ない

①得ない理由（研究の重要性，研究が成り立たない理由，研究対象者に不利益にならない理由等）

本研究は後方視的研究であり、インフォームド・コンセントを得ることが困難であり、個人情報検査内容には含まれないために、研究対象者に不利益はないと考えられる。

②研究対象

■ 個人を特定できる人由来の試料及び情報のみを用いる

③使用する試料及び情報の種類（②で個人を特定できる場合）

■ 人体から採取された試料を用いず、既存の情報のみを用いる

④インフォームド・コンセントに代わる措置

■ 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報する。

- (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。

岐阜県総合医療センター消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「総胆管結石に対する EST と EPLBD の長期予後における比較検討：a propensity score-based cohort analysis」の調査への協力のお願い

(研究期間：倫理審査委員会承認日～2018年3月末日)

当科では、胆道・膵臓病変に対して積極的に内視鏡治療を行っております。胆道・膵臓疾患に対する化学放射線療法安全性・有用性を検討するために、その治療内容・効果は日進月歩であり、今回、後ろ向き研究（今までの臨床データを解析して、治療成績や患者さんの自然経過を見させていただく研究）を行います。

1999年10月から2015年12月の間に総胆管結石に対して内視鏡治療を受けられた方を対象として、問診、内視鏡処置内容、血液検査結果、画像検査などの診療録の情報を調査いたします。

この研究は、過去の診療記録を用いて行われており、該当する方の現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報には匿名化させていただき、その保護には十分に配慮いたします。当然ながら、学会や論文などによる結果発表に際しても、個人の特定が可能な情報は全て削除されます。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡いただきたいと思います。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科および当院の医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・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。

研究から生じる知的財産権は研究者及び岐阜大学を含む各所属機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

2017年4月5日

連絡先：岐阜県総合医療センター 消化器内科 岩田圭介

電話番号：058-246-1111