

作成日：西暦 2020 年 7 月 8 日

## タイトル

2014年1月～2020年6月に内視鏡的に胆囊炎治療を受けられた方へ

## 臨床研究課題名：

内視鏡的乳頭切開術後出血に対する自己拡張型金属ステント留置の有用性・

## 安全性の検討

### 1. この研究を計画した背景

内視鏡治療をする胆道・膵臓疾患の方で、十二指腸乳頭部を切開して以後の処置を行う内視鏡的乳頭切開術（以後 EST）は標準的な治療ですが、重要な合併症のひとつに切開後の出血が起こり得ます。世界中からの報告でも 1%～48% と一定の確率で報告されています。出血に対しては通常、内視鏡下に使用するカテーテルを用いての圧迫止血や、高周波装置を用いた止血、止血用のクリップを用いた止血術、出血部位への止血剤の注射での止血が一般的です。しかし、これらの通常止血では止血できないことがあります。出血が止められないと、緊急手術を要したり、場合によっては出血性ショックとなり命を落とす危険にもさらされます。内視鏡治療を行う上で、確実な止血処置は重要な課題です。

当院では、このような通常の治療での止血が困難な場合、自己拡張型金属ステント（以後 SEMS）を出血部位への圧迫止血目的で一時的に使用することがあります。本来、SEMS は閉塞した胆管に対する内視鏡的ドレナージ（狭窄を解除する方法）に用いるもので、その自己拡張力を出血部位への圧迫に応用したものです。これにより止血でき、緊急手術をせずに済み、無事退院いただける事を我々も経験してきました。

### 2. この研究の目的

当院で胆道・膵臓疾患に対して EST を行った際に出血がみられ、通常止血では止血できず SEMS 留置で止血を試みた方を対象として、その臨床成績を後方視的に検証いたします。最終的に安全に止血しえたかを検証いたします。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師：名古屋市立大学病院 消化器代謝内科学 吉田 道弘

### 3. この研究の方法

2014年1月より 2020年6月までに、当院で EST 後出血に対し SEMS 留置をおこない止血を試みた方に対し、

- ・ESTを要した理由
- ・既往疾患
- ・内服薬（とくに抗血栓薬）の有無
- ・止血手技の内容
- ・成功の有無
- ・不成功の理由
- ・手技時間
- ・治療効果
- ・貧血の進行した程度
- ・有害事象

について、これまでの診療記録（2020年6月末日まで）を用いて解析・検討を行います。

#### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

#### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

#### 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

#### 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

#### 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215