

作成日：西暦2021年3月9日

タイトル

2019年1月～2021年2月に胆道・膵臓疾患に対し内視鏡を用いた検査・治療を受けられた方へ

臨床研究課題名：

胆膵内視鏡診療における新型マイクロカテーテルの有用性の検討

1. この研究を計画した背景

胆道・膵臓疾患に対する内視鏡診療は、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）および超音波内視鏡（EUS）を主に用います。内視鏡の鉗子口（処置に必要な器具を挿入するルート）径は3.7mmで限られた径での処置となりますが、現在使用されているカテーテルは6Fr.(2mm)以上であるため、これまでは他の処置具との同時使用はできませんでした。さらに経口胆道鏡（POCS）の鉗子口径は1.2mmとより狭い環境で、使用できるカテーテルは存在しませんでした。

この制限下での内視鏡的な治療にはどうしても限界があったため、より細かいカテーテルを用いることで、これまでのカテーテルでは不可能であった手技の成功率を向上させることができるのではないかと考案しました。

従来よりも細かいカテーテル；マイクロカテーテル（ダイヤモンド ERCP カテーテル；ハナコメディカル）が登場しました。その径は3Fr.(1mm)と従来の約半分の太さで、造影はもちろんガイドワイヤーを通すことも可能で、これまでできなかった他の処置具デバイスとの併用やPOCS下での使用も可能となりました。当院ではこのカテーテルの新規開発に携わった経緯もあり、2019年よりいち早く採用・導入しております。

このマイクロカテーテルを利用し、従来の内視鏡手技ではうまくいかなかった方に対して、安全かつより高い成功率で目的の手技を行う事が可能となると考えております。

2. この研究の目的

当院で胆道・膵臓疾患に対し内視鏡診療を行った際にマイクロカテーテルを用いた方を対象として、その臨床成績を後方視的に検証いたします。そのなか従来法と比較しマイクロカテーテルの使用が治療に有用であっ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

2019年1月より2021年2月までに、当院で胆道・膵臓疾患に対し内視鏡診療を行った際にマイクロカテーテルを用いた方を対象とし、

- ・マイクロカテーテルの使用理由
- ・既往疾患
- ・手技の内容・成功の有無
- ・POCS使用の有無
- ・不成功の理由
- ・手技時間
- ・治療効果
- ・有害事象

について、これまでの診療記録(2021年2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、本委員会にかかわる規程等は、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