
「前方斜視型コンベックス式超音波内視鏡による内視鏡的逆行性胆管膵管造影の実施可能性に関する後方視的観察研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診療を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2024年8月1日から2025年8月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターで前方斜視型コンベックス式超音波内視鏡を用いて内視鏡的逆行性胆管膵管造影を受けられた患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

胆道・膵疾患の診断・治療において内視鏡診療は重要な位置を占めます。内視鏡診療には内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP: endoscopic retrograde cholangiopancreatography）関連手技と超音波内視鏡（EUS: endoscopic ultrasound）関連手技の2つが含まれます。一般的な消化管内視鏡検査・治療では直視鏡（光学レンズおよび鉗子口が正面に位置する内視鏡）を用いますが、ERCP関連手技およびEUS関連手技にはそれぞれ専用の内視鏡が存在します。

ERCP関連手技は十二指腸乳頭から胆管または膵管内にカテーテルを挿入し、造影剤を注入し胆管像・膵管像を得た後に、乳頭切開、結石除去、ステント留置（経乳頭的ドレナージ）などの治療を行うものであり、十二指腸乳頭を正面視して処置ができるように側視鏡（光学レンズと鉗子口が側面に位置するもので、十二指腸鏡とも呼ばれます）を用いて行うことが一般的です。EUS関連手技は胃・十二指腸などの消化管から超音波で胆道・膵・肝臓などを観察することを基本とし、近年では穿刺針を用いた病理検体採取（EUS-TA: endoscopic ultrasound-guided tissue acquisition）や経消化管的ドレナージなども行われるようになりました。EUS関連手技で用いる超音波内視鏡には振動子の走査方向によりラジアル式とコンベックス式、光学系レンズの位置により直視型と前方斜視型に分けられ、現在は前方斜視型コンベックス式超音波内視鏡が主流となっています。

胆道・膵疾患においてはEUS関連手技とERCP関連手技の両者が必要とされる場面は多く、それぞれの手技に合わせて超音波内視鏡と十二指腸鏡を入れ替えて使用するのが一般的です。しかし、内視鏡の入れ替えによる手技時間の増加、内視鏡を2回挿入することによる患者さんの苦痛や感染リスクの増加、内視鏡を2本洗浄することによる洗浄コストの増加などのデメリットが存在します。一方で、近年の超音波内視鏡における様々な進歩により、前方斜視型コンベックス式超音波内視鏡でERCP関連手技を行うことが可能であるという報告が散見されるようになってきました。われわ

れの施設でも 2024 年 8 月から EUS 関連手技と ERCP 関連手技を連続して行う予定の患者さんを対象として、両方の手技を 1 本の前方斜視型コンベックス式超音波内視鏡を用いて行うことを試みており、今回その成績をまとめ、前方斜視型コンベックス式超音波内視鏡による ERCP 関連手技の実施可能性と安全性につき検討することとしました。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026 年 3 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 10 月 15 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

本研究では以下の情報を収集します。

患者さんの背景	年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、身長、体重、BMI、薬歴
血液学的検査値	血算、凝固 (PT, APTT)
生化学的検査値	TP, Alb, AST, ALT, ALP, γ GTP, T.Bil, D.Bil, BUN, Cr, CRP
症状および所見	患者さんによる全般的評価、医師による全般的評価
画像所見	CT、透視画像、内視鏡画像

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である松原三郎が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

対象となる患者さんの検査データ、画像所見および診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎（研究責任者）
- ・埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 倉岡 直亮
- ・埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 池田 守登
- ・埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 村上 規子
- ・埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 中川 慧人
- ・埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 新井 智洋
- ・埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 砂田 莉沙

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃

棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原三郎

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3564（土日祝日を除く 9 時～17 時）

○研究課題名：前方斜視型コンベックス式超音波内視鏡による内視鏡的逆行性胆管膵管造影の実施可能性に関する後方視的観察研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原三郎