

## 宍粟総合病院における、90 歳以上の患者さんに対する内視鏡的逆行性膵管造影 (endoscopic retrograde cholangiopancreatography : ERCP) の研究

### 1. はじめに

胆石や腫瘍（膵癌や胆管癌）など様々な理由で胆管炎は発症することがありますが、胆管炎に対する治療としては、抗生剤と内視鏡によるドレナージ術【内視鏡的逆行性膵管造影（endoscopic retrograde cholangiopancreatography : ERCP）】を行うことが近年一般的となっています。ERCP はうつ伏せの体位での長時間の内視鏡検査で、膵炎などの偶発症が起こることもあり、高齢者に行うときには十分に注意が必要と考えられます。

しかし、高齢化社会において、90 歳以上の胆管炎の患者さんが増加し、ERCP を検討しないといけないうつ伏せの体位での長時間の内視鏡検査で、膵炎などの偶発症が起こることもあり、高齢者に行うときには十分に注意が必要と考えられます。しかし、高齢化社会において、90 歳以上の胆管炎の患者さんが増加し、ERCP を検討しないといけないうつ伏せの体位での長時間の内視鏡検査で、膵炎などの偶発症が起こることもあり、高齢者に行うときには十分に注意が必要と考えられます。しかし、高齢化社会において、90 歳以上の胆管炎の患者さんが増加し、ERCP を検討しないといけないうつ伏せの体位での長時間の内視鏡検査で、膵炎などの偶発症が起こることもあり、高齢者に行うときには十分に注意が必要と考えられます。

### 2. 研究期間

この研究は、2020 年 12 月 1 日 から 2021 年 12 月 31 日 まで行う予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2015 年 1 月 1 日から 2020 年 10 月 31 日の期間に、当院で ERCP を施行した患者さんで、施行初回時点で 90 歳以上の患者さんを対象として下記の診療情報を用います。

年齢、性別、もともとの生活場所（自宅または施設など）、認知症の有無、ERCP を行った原因疾患、ERCP で使用した内視鏡、ERCP 時の鎮静剤の使用内容、ERCP の成功/不成功、ERCP 時に行った処置の内容、ERCP の偶発症（膵炎や出血など）、最終転帰（自宅退院や施設退院、死亡退院など）、入院日数。

### 4. 研究機関

この研究は、以下の施設と責任者のもとで実施いたします。

公立宍粟総合病院 内科（研究責任者：八木 洋輔）

### 5. 外部への試料・情報の提供

当院で試料・情報を管理するため、外部への提供はありません。

### 6. 個人情報の管理方法

個人情報保護のため、病院内の電子カルテ用端末を用いて、診療情報のパネルデータを作成します。パネルデータの作成完了後は、連結不可能匿名化したデータのみを電子カルテ用端末から USB に出力し、統計解析ソフトがインストールされた端末で、統計解析をおこないます。

## 7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料・情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。  
公立宍粟総合病院 内科（研究責任者：八木 洋輔）

## 8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益 … 本研究にデータをご提供いただくことで生じる個人の利益は、特にありません。

不利益 … カルテからデータを収集するのみであり、特にありません。

## 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんからご提供いただきました試料や情報は、研究期間中、当院で厳重に保管いたします。

また、今回ご提供いただいた試料や情報が、今後の同趣旨の研究に活用される可能性もございますので、研究終了後も引き続き当院で厳重に保管させていただきます（保管期間は最長で 10 年間です）。

## 10. この研究に係る資金源，利益相反について

ありません。

## 11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取り止めに希望されても、何ら不利益を受けることはございませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消したとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もございます。

## 13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することにつきましては、どうぞ下記の窓口 までお問い合わせください。ご希望がございましたら、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公立宍粟総合病院 内科 担当者：八木 洋輔

〒671-2576 兵庫県宍粟市山崎町鹿沢 93

0790-62-2410