

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2025 年 3月 17日 作成

■研究課題名	EST即時出血に対するERCPカテーテルを用いた局注止血療法(ERCP Catheter using Local Injection : ECLI)の有効性
■研究の対象	2022年1月から2024年9月の期間にERCP(内視鏡的逆行性胆管造影法)を施行された際に、EST(内視鏡的乳頭括約筋切開術)を施行された216例の方の中で、EST後出血に対してERCPカテーテルを用いた局注止血療法を施行された21例の方。
■研究目的・方法	ERCPにて処置を行う際に、ESTを施行します。EST時の偶発症として1-10%程度に出血を認め、術中および術後の管理に難渋することがあります。EST後出血に対しては、クリップ止血やバルーンカテーテルや金属ステントによる圧迫、高周波凝固法、局注針による薬剤局注法が報告されています。当院ではEST後出血に対してECLI(ERCPカテーテルを用いた局注止血療法)を施行しています。本治療の有効性を後方視的に検討しました。 2022年1月から2024年9月までに当院で施行したERCPのうち、ESTを施行した216例の中で出血に対してECLIを施行した21例について内視鏡画像を用いて後方視的に検討しました。ECLI手技は出血部位近傍の切開面にERCPカテーテルを差し込み、生理食塩水やエピネフリン加生理食塩水を2-5mlずつ粘膜下に注入し粘膜下に膨隆を形成します。止血が得られれば終了し、処置中であれば目的処置を継続します。 検討項目は、ECLI手技成功率、止血成功率、止血までの所要時間、偶発症、後出血としました。
■研究期間	倫理委員会承認後より2025年12月31日
■研究に用いる試料・情報の種類	後ろ向き観察研究のため診療記録を用います (患者背景、受診理由、血液検査、画像検査、病理検査、予後)
■試料・情報の取得と保管方法	利用する試料・情報から、氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを直接特定できる個人情報は一切利用しません。診療記録の一部を、本研究の目的のために使用いたします。具体的には、氏名、生年月日、カルテID等あなたを特定できるような個人情報を削除し、年齢、性別、診察の結果得られる診療情報を使用させていただくこととなります。 研究終了後、研究より得られた情報等は匿名化し、情報は外部記憶装置に記録し鍵をかけて保存します。論文発表から情報は10年保存する。その後、特定の個人を識別することができないような適切な方法・手順に従って廃棄します。
■外部への試料・情報の提供	なし
■研究組織	[研究代表者] 上野 航大 茅ヶ崎市立病院 消化器内科
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1 茅ヶ崎市立病院消化器内科 (研究責任者) 上野 航大 電話番号:0467-52-1111(代表) FAX:0467-54-0770</p>	