

胆道狭窄に対する Self-expandable metallic stent 留置時の十二指腸乳頭切開術付加の有用性の検討

1. 研究の対象

研究期間:臨床研究倫理委員会承認後～西暦2022年12月31日

対象:2011年1月1日から2019年12月31日までに当院で行った経乳頭的な Self-expandable metallic stent (SEMS)の留置のうち初回の SEMS 留置かつ乳頭をまたいで留置した方

2. 研究目的・方法

悪性胆道閉塞に対する治療として SEMS の留置が標準療法となっており多数の SEMS 留置が日常診療で行われています。乳頭をまたぐ留置の際に膵炎の予防を期待して内視鏡的乳頭切開術 (EST)を付加することが多いですが, EST による穿孔・出血のリスクの増加, パピロトミーナイフのコスト負担, 手技時間の延長などが危惧されます。文献的にも SEMS 留置時の EST の付加の有用性に関して一定の見解はありません。

そのため当院で行った SEMS 留置症例での EST の付加の有用性に関して検討を行います。EST (Precut・EPSTを含む)を行った EST 群と EST を行っていない非 EST 群にわけて患者の背景因子(性別・年齢・原疾患), 手技時間, 偶発症(ERCP 後膵炎・出血・穿孔・逸脱)などを比較検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:病歴、内視鏡の治療内容、副作用等の発生状況、等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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お申出下さい。

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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者 消化器内科 氏名 山崎智朗

〒534-0021

大阪市都島区都島本通2-13-22

電話 06-6929-1221(代表)