

## 「人を対象とする医学系研究」に関する情報公開

福島県立医科大学会津医療センター消化器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の「人を対象とする医学系研究」を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成28年1月 福島県立医科大学会津医療センター  
消化器内科学講座 講座主任 入澤篤志

### 【研究課題名】

胆管空腸吻合部狭窄および膵管空腸吻合部狭窄に対するバルーン内視鏡治療後の長期臨床成績を検討する多施設共同後方視研究

### 【研究期間】

2016年1月（倫理委員会承認後）～ 2016年12月31日（1年間）

### 【研究の意義・目的】

膵頭十二指腸切除術や肝外胆管切除などの術後合併症として、胆管空腸吻合部および膵管空腸吻合部の狭窄を来すことがあります。それらの狭窄はときに胆管炎や肝内結石、膵炎などを合併し、治療を要することがありますが、これまでは術後再建腸管に対しては内視鏡的アプローチが困難なことが多かったため、経皮経肝的治療や外科的治療を余儀なくされてきました。近年、バルーン内視鏡（BAE）の開発、進歩により、通常の汎用内視鏡では到達が困難であった術後再建腸管を有する胆膵疾患症例に対して積極的に内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）関連手技が試みられており、その有用性が報告されています。しかし、BAEを用いた吻合部狭窄に対する治療については、その到達率や手技成功率、臨床的成功率などを含めた短期成績の報告は複数ある一方で、治療後の臨床経過についての大規模な報告はなく、最適な治療法については一定のコンセンサスは得られていません。そこで、今回、術後良性胆管空腸吻合部狭窄および術後良性膵管空腸吻合部狭窄に対してBAEを用いて初回治療を行った患者さんの長期的成績を明らかにすることを目的として、多施設共同による後方視的研究を計画しました。この研究を通して、吻合部狭窄に対する適切なBAE治療について検討いたします。

### 【研究の方法】

この臨床研究の対象となるのは、2010年4月から2015年5月までの5年1ヶ月間に、福島県立会津総合病院または当院で通常診療内で術後良性胆管空腸吻合部狭窄および術後良性膵管空腸吻合部狭窄に対して、BAEを用いて初回治療を行った患者さんであり、実際のデータを解析させていただくことで結論を導き出したいと考えます。有

効性評価としては、主要評価項目は、吻合部狭窄に対するBAE治療後6ヶ月以上経過した患者さんを対象として、その期間中の再燃率とします。副次的評価項目としては、1) 狭窄に対する初回治療内容、2) 初回治療における偶発症、3) 狭窄あるいは胆管結石の再燃例に対する治療内容、4) 安全性とします。なお、研究結果は、論文発表、学会発表などで公開しますが、被験者のプライバシーおよび個人情報 は厳密に保護されます。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者	(所属) 福島県立医科大学会津医療センター	消化器内科学講座
	(職) 教授	(氏名) 入澤篤志
主任研究者	(所属) 福島県立医科大学会津医療センター	消化器内科学講座
	(職) 教授	(氏名) 入澤篤志
研究分担者	(所属) 福島県立医科大学会津医療センター	消化器内科学講座
	(職) 准教授	(氏名) 渋川悟朗
	(所属) 福島県立医科大学会津医療センター	消化器内科学講座
	(職) 助手	(氏名) 星恒輝
	(所属) 福島県立医科大学会津医療センター	消化器内科学講座
	(職) 助手	(氏名) 山部茜子
	(所属) 福島県立医科大学会津医療センター	消化器内科学講座
	(職) 助手	(氏名) 藤澤真理子
	(所属) 福島県立医科大学会津医療センター	消化器内科学講座
	(職) 病院助手	(氏名) 五十嵐亮
	(所属) 福島県立医科大学会津医療センター	消化器内科学講座
	(職) 博士研究員	(氏名) 佐藤 愛
	(所属) 福島県立医科大学会津医療センター	消化器内科学講座
	(職) 講座職員	(氏名) 池田恒彦
	(所属) 福島県立医科大学会津医療センター	消化器内科学講座
	(職) 大学院研究生	(氏名) 牧 匠

【他の機関等への試料等の提供について】

本研究は、日本における多施設共同研究となります(以下に共同研究施設一覧を記しました)。上記【研究方法】に記載した診療情報は、電子媒体として事務局(手稲溪仁会病院 消化器病センター 消化器内科)に登録されます。その後集められたデータは事務局内で解析されます。これらのデータには、個人が特定される情報は含みません。

参加施設・代表者氏名

1) 手稲溪仁会病院 消化器病センター 潟沼 朗生

- 2) 北海道大学病院 消化器内科 河上 洋
- 3) 札幌医科大学 腫瘍・血液内科学講座 石渡 裕俊
- 4) 福島県立医科大学会津医療センター 消化器内科学講座 入澤 篤志
- 5) 埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 良沢 昭銘
- 6) 東京医科大学 消化器内科 糸井 隆夫
- 7) 山口大学 消化器内科 戒能 聖治
- 8) 帝京大学附属溝の口病院 消化器内科 安田 一郎
- 9) 久留米大学 消化器内科 岡部 義信
- 10) 岡山大学 消化器内科 加藤 博也
- 11) 岐阜大学 第一内科 岩下 拓司

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田21番地2  
公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター 担当 入澤篤志  
電話：0242-75-2100（代） FAX：0242-75-2568（図書室内）  
E-mail：mariko-f@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係  
電話：024-547-1007 FAX：024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当  
電話：024-547-1825 FAX：024-547-1991  
E-mail：rs@fmu.ac.jp

