

当院における ERCP 後膵炎予防としてのジクロフェナク坐薬の有用性に関する 後方視的検討

市立福知山市民病院 消化器内科では、内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) を施行した患者様における臨床経過に関する後ろ向き調査に関する研究を実施いたします。そのため、過去に当院で上記検査、治療を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。実施にあたり市立福知山市民病院倫理委員会の承認を受けています。

・研究の目的

ERCP は胆管結石などの良性疾患の治療目的の他、胆管癌や膵癌などの診断や症状改善のための有用な検査です。しかし、ERCP には膵炎という合併症があります。特に重症膵炎を発症すると病状の悪化が起こり得ます。ERCP 後膵炎ガイドラインでは、検査前に解熱鎮痛剤としてジクロフェナク坐薬を投与することで、膵炎の予防効果があるとされていますが、海外での研究成果であり日本人には多い投与量となっています。日本人に対しての投与量は今後の検討が必要とされています。

本研究では当院で ERCP を施行された患者様のうち、施行前のジクロフェナク坐薬投与の有無と、施行後の臨床経過を後ろ向きに検討することで、今後の ERCP 前の坐薬投与に対する有用性を検討できると期待されます。

・研究の方法

対象となる方について

2014年4月1日から2020年11月30日までの期間に市立福知山市民病院消化器内科にて ERCP を施行した患者様が対象となります。

研究期間：市立福知山市民病院倫理委員会承認後～2022年3月31日までの期間

方法

カルテ、内視鏡情報管理システム上の記録を調べ、性別、年齢などの臨床情報、治療前のジクロフェナク坐薬投与の有無や ERCP の検査・治療内容、その後の経過などを集計し、坐薬投与の有無と ERCP 後膵炎発症率との関係について調べます。

研究に用いる試料・情報について

情報：性別、年齢、身体情報（身長、体重など）、疾患の種類、病歴、治療歴、既往

歴、血液検査結果、ERCP 時に撮影した画像、施行内容、ERCP 後の経過。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や画像、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(市立福知山市民病院 消化器内科 医師 奥田隆史)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・研究組織

市立福知山市民病院 消化器内科 医長 奥田隆史

・お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の獨創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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しないので、2021年5月31日までに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。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が学会や論文などで公表されている場合など、廃棄することができない場合があります。

連絡先

市立福知山市民病院 消化器内科
職・氏名 副診療部長・奥田隆史

電話:平日 9:00-17:00 0773-22-2101