

西暦 2026 年 1 月 2 日

2012 年 1 月から 2025 年 12 月までに内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査を施行された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 ジクロフェナク坐剤による内視鏡的逆行性胆管膵管造影後膵炎の発症予防に関する検討

2. 研究期間 西暦 2014 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2029 年 3 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学医学部第 3 内科学、産業医科大学病院消化管内科・肝胆膵内科

4. 実施責任者 産業医科大学医学部第 3 内科学 学内講師 大江 晋司

5. 研究の目的と意義

[目的]

内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査後膵炎の発症機序については未だ明らかでない部分もありますが、機械的あるいは化学的刺激が膵酵素を活性化することが言われており、膵炎における炎症反応の起点としてホスホリパーゼ A2 は重要な役割を持つと考えられています。シクロオキシゲナーゼ (cyclooxygenase; COX) 阻害薬である NSAIDs により、アラキドン酸をはじめとする炎症反応一連の流れを阻害することで内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査後膵炎発症の予防を試みた臨床試験が報告されており、NSAIDs の直腸内投与が有効とされています。この報告では NSAIDs であるインドメサシン坐剤 100mg という、本邦での日常診療においてはやや高用量となる薬剤量での報告でした。NSAIDs であるジクロフェナク坐剤の低用量であっても有効であると報告されていますが、広く行われるには至っていません。

[意義]

本研究では内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査症例にジクロフェナク坐剤を予防投与することによって、ERCP後膵炎の発症予防効果を検討し、ERCP検査合併症の軽減について考察することを目標とします。

6. 研究の方法

本研究は内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査後膵炎予防におけるジクロフェナク坐剤の有用性を検討することで、より有用で安全な合併症予防を目的とした単施設の後ろ向き観察研究です。

上記期間中にジクロフェナク坐剤を投与し内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査を施行したものと、2014年3月以前にジクロフェナク坐剤を投与せずに内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査を施行したものとで比較検討します。内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査後24時間後の臨床症状および血液検査(血清アマラーゼ、血清リパーゼ、末梢白血球数、血清CRP、血清カルシウム、血清クレアチニン)で内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査後膵炎合併の有無について評価を行います。

各種パラメータについて統計学的手法を用いて解析します。

7. 個人情報の取り扱い

対象者が特定できないように研究実施責任者の厳重な管理の下で、対象者番号を付して匿名化し、その番号と実名の対応表とともに、本学第3内科学講座研究室の鍵のかかる保管庫にて厳重に管理を行います。

廃棄する際には研究実施責任者の管理の下、完全に匿名化(個人識別不可能で、対応表なし)したことを確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータを、対象者の意思を確認した上で、同様の措置にて廃棄します。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、産業医科大学医学部第3内科学講座の講座研究費でまかなわれます。

9. 問い合わせ先

研究実施責任者：産業医科大学医学部第3内科学
学内講師 氏名 大江 晋司 (電話番号) 093-603-1611

10. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は、産業医科大学医学部第3内科学講座研究費によって行われます。本学の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。