



## 臨床研究に関する情報の公開

黒字 定型事項 消さないで下さい。

赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。

青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

作成日:2017/04/12

研究課題名	ERCP 後穿孔に対するトラブルシューティングに関する多施設共同後ろ向き観察研究
研究の対象	2017年1月から2022年3月の5年間に ERCP を受けた方のうち、ERCP により穿孔をきたした方。
研究目的・方法	目的：内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography)後の消化管・胆管穿孔に対するトラブルシューティング治療の内容と治療成績を明らかにすること。 方法：ERCP 後穿孔におけるトラブルシューティング治療（外科、内視鏡、保存的治療）の割合と治療成功率について、統計学的解析を用いて重症化リスク因子を明らかにする。 研究期間：許可日～2025年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、身長、体重、Performance Status(PS)、American Society of Anesthesiologists physical status classification system(ASA-PS)、チャールソン併存疾患指数(Charlson Risk Index)、原疾患、ERCP・Endoscopic sphincterotomy(EST)の処置歴、内服薬(ステロイド、抗血栓薬、NSAIDs、抗血管新生薬)、栄養状態(直近の血液検査: TP、Alb)、ESTの有無、膵管口切開の有無、プレカットの有無、Endoscopic papillary balloon dilation(EPBD)の有無、穿孔を引き越したと思われるデバイス・ガイドワイヤ、送気の種類(Air、CO2)、処置時間、術者の因子、穿孔に気づくモダリティ、穿孔に気づくまでの時間、穿孔の分類、穿孔に気づいてから処置が終了するまでの時間、穿孔以外の合併症の有無、穿孔後治療に対する方針(内視鏡治療、外科治療、保存的加療)、金属ステントの構造・type・製品名・外径・長さ、プラスチックステントの外径・長さ、クリップのサイズ・個数・縫縮の仕方の詳細、OTSC(Ovesco Endoscopy AG: Germany)・ネオベールの使用有無、外科治療の術式、手術時間、出血量、絶食の有無、胃管の有無、抗生剤治療の有無、サンドスタチン使用の有無、経管栄養の有無、post ERCP-pancreatitis (PEP)の有無、感染性膵壊死や腹腔内膿瘍・後腹膜膿瘍の有無、Endoscopic Ultrasonography (EUS)下・経皮ドレナージ・外科的治療の有無、全身状態の重症度(Systemic inflammatory response syndrome (SIRS)、Sequential (Sepsis-Related) Organ Failure Assessment (SOFA) スコア)、American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE)重症度スコア、絶食期間、抗生剤治療期間、ステント除去期間、入院期間、ICU入室の有無、ICU入室期間です。
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。



研究組織	<table><tr><td>1. 大阪医科薬科大学</td><td>内科学第2教室</td><td>小倉健</td></tr><tr><td>2. 大阪市立総合医療センター</td><td>消化器内科</td><td>根引 浩子</td></tr><tr><td>3. 大阪市立大学大学院医学研究科</td><td>消化器内科学</td><td>丸山 紘嗣</td></tr><tr><td>4. 大阪赤十字病院</td><td>消化器内科</td><td>澤井勇悟</td></tr><tr><td>5. 大阪南医療センター</td><td>消化器内科</td><td>中西 文彦</td></tr><tr><td>6. 関西医科大学総合医療センター</td><td>消化器内科</td><td>島谷昌明</td></tr><tr><td>7. 北野病院</td><td>消化器内科</td><td>東俊二郎</td></tr><tr><td>8. 北播磨総合医療センター</td><td>消化器内科</td><td>家本 孝雄</td></tr><tr><td>9. 京都大学</td><td>消化器内科</td><td>安田宗司</td></tr><tr><td>10. 京都第二赤十字病院</td><td>消化器内科</td><td>萬代 晃一郎</td></tr><tr><td>11. 京都府立医科大学</td><td>消化器内科</td><td>土井俊文</td></tr><tr><td>12. 近畿大学</td><td>消化器内科</td><td>竹中 完</td></tr><tr><td>13. 多根総合病院</td><td>消化器内科</td><td>浅井 哲</td></tr><tr><td>14. 奈良県立医科大学</td><td>消化器内科学講座</td><td>北川 洸</td></tr><tr><td>15. 奈良県西和医療センター</td><td>消化器・糖尿病内科</td><td>吉田 太之</td></tr><tr><td>16. 日本赤十字社和歌山医療センター</td><td>消化器内科</td><td>上野山義人</td></tr><tr><td>17. 兵庫医科大学</td><td>消化器内科</td><td>塩見 英之</td></tr><tr><td>18. 淀川キリスト教病院</td><td>消化器内科</td><td>藤田光一</td></tr><tr><td>19. 和歌山ろうさい病院</td><td>消化器内科</td><td>江守智哉</td></tr><tr><td>20. 和歌山県立医科大学</td><td>内科学第二講座</td><td>北野雅之、糸永昌弘</td></tr></table>	1. 大阪医科薬科大学	内科学第2教室	小倉健	2. 大阪市立総合医療センター	消化器内科	根引 浩子	3. 大阪市立大学大学院医学研究科	消化器内科学	丸山 紘嗣	4. 大阪赤十字病院	消化器内科	澤井勇悟	5. 大阪南医療センター	消化器内科	中西 文彦	6. 関西医科大学総合医療センター	消化器内科	島谷昌明	7. 北野病院	消化器内科	東俊二郎	8. 北播磨総合医療センター	消化器内科	家本 孝雄	9. 京都大学	消化器内科	安田宗司	10. 京都第二赤十字病院	消化器内科	萬代 晃一郎	11. 京都府立医科大学	消化器内科	土井俊文	12. 近畿大学	消化器内科	竹中 完	13. 多根総合病院	消化器内科	浅井 哲	14. 奈良県立医科大学	消化器内科学講座	北川 洸	15. 奈良県西和医療センター	消化器・糖尿病内科	吉田 太之	16. 日本赤十字社和歌山医療センター	消化器内科	上野山義人	17. 兵庫医科大学	消化器内科	塩見 英之	18. 淀川キリスト教病院	消化器内科	藤田光一	19. 和歌山ろうさい病院	消化器内科	江守智哉	20. 和歌山県立医科大学	内科学第二講座	北野雅之、糸永昌弘
1. 大阪医科薬科大学	内科学第2教室	小倉健																																																											
2. 大阪市立総合医療センター	消化器内科	根引 浩子																																																											
3. 大阪市立大学大学院医学研究科	消化器内科学	丸山 紘嗣																																																											
4. 大阪赤十字病院	消化器内科	澤井勇悟																																																											
5. 大阪南医療センター	消化器内科	中西 文彦																																																											
6. 関西医科大学総合医療センター	消化器内科	島谷昌明																																																											
7. 北野病院	消化器内科	東俊二郎																																																											
8. 北播磨総合医療センター	消化器内科	家本 孝雄																																																											
9. 京都大学	消化器内科	安田宗司																																																											
10. 京都第二赤十字病院	消化器内科	萬代 晃一郎																																																											
11. 京都府立医科大学	消化器内科	土井俊文																																																											
12. 近畿大学	消化器内科	竹中 完																																																											
13. 多根総合病院	消化器内科	浅井 哲																																																											
14. 奈良県立医科大学	消化器内科学講座	北川 洸																																																											
15. 奈良県西和医療センター	消化器・糖尿病内科	吉田 太之																																																											
16. 日本赤十字社和歌山医療センター	消化器内科	上野山義人																																																											
17. 兵庫医科大学	消化器内科	塩見 英之																																																											
18. 淀川キリスト教病院	消化器内科	藤田光一																																																											
19. 和歌山ろうさい病院	消化器内科	江守智哉																																																											
20. 和歌山県立医科大学	内科学第二講座	北野雅之、糸永昌弘																																																											
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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すので、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20</p> <p>公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院</p> <p>電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867</p> <p>研究責任者 消化器内科 副部長 東俊二郎</p> <p>研究代表者：</p> <p>和歌山県立医科大学附属病院 内科学第2講座 教授 北野雅之</p>																																																												