

作成日 2025 年 2 月 11 日
(最終更新日 20 年 月 日)

(臨床研究に関するお知らせ)

慢性膵炎で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

当院における膵管鏡下電気水圧衝撃波結石破碎術（EHL）の治療成績

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 教授 北野雅之

3. 研究の目的

慢性膵炎は膵臓の炎症と線維化を特徴とする疾患です。慢性膵炎では膵管と呼ばれる膵液の流れ道に石（膵石）ができたり、狭くなったりすることが多く、膵液が流れづらくなり、膵管内の圧が上がって、持続的な疼痛や膵炎の原因になります。これ対しては、膵管内圧を下げることで症状の改善を認めることが多いため、症状がある場合に石を除去したりやステントと呼ばれるチューブを膵管に入れるなどの治療を行っているのが現状です。

膵液が滞る原因が膵石である場合は、膵石の除去が試みられます。膵石除去の方法として、内視鏡を使って採取する治療および体外衝撃波結石破碎術（ESWL）と呼ばれる体の外から衝撃波を与えて石を割る治療を併用し、石を細かくし、内視鏡治療と組合すことで良好な治療成績が得られています。

一方で、ESWL は石を十分に砕くために複数回の治療が必要になることもあり、また、X 線で見えない石の場合は治療が難しい事もあります。

その様な場合に以下の方法があります。膵管鏡と呼ばれる細い内視鏡を用いて結石を破碎する方法で電気水圧衝撃波結石破碎術（EHL）と呼ばれます。EHL は直接石を見ながら、衝撃波を与えて石を割ることができます。様々な研究でもその治療が有効と報告されています。さらに、EHL で石を砕いた後に、引き続いて、内視鏡で石を除去でき、1 回の治療で完結できる点が利点と考えられます。そこで、慢性膵炎に伴う膵石症に対して膵管鏡を用いた EHL の有効性と安全性を検証することを目的とし、本研究を計画しました。EHL の有効性と安全性が明らかになれば、より効率的で負担の少ない治療法となることが期待され、意義があると考えられます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膵石症の患者さんで、2019 年 1 月から 2025 年 1 月までの期間中に、EHL を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～1 年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下の通りです。また、2019年1月～2025年2月までに得られた情報を使用させていただきます。

- ・年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、慢性膵炎の原因
- ・血液検査の結果
- ・画像検査の結果：膵石の位置、膵石の数、膵石径、膵石のCT値、膵管径、膵管狭窄の有無
- ・治療に関する情報：初回治療日、治療内容（乳頭処置の種類、EHLの施行日、EHLの回数、処置時間（膵管鏡挿入～膵管ステント留置まで）、膵管ステント留置の有無、膵管ステントの最大径、採石器具の種類）
- ・治療後経過に関する情報：EHL後の偶発症、技術的成功率、臨床症状改善の有無、入院日数、膵石再発の有無、再発確認のためのモダリティ、症状再燃の有無、手術移行の有無、最終受診日）

(5) 方法

電子カルテデータベースを使用し、慢性膵炎による膵石症に対してEHLを行った方を抽出し、上記の情報を取得します。EHLの手技的成功率、臨床的成功率、有害事象発生率を評価します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第二講座

担当者：中畑 明耶

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-445-3616

E-mail：nakaaki@wakayama-med.ac.jp