

ERCP の native papilla に対する胆管挿管における e-learning system を用いた教育法による学習効果を検証する多施設前向き観察研究

1. 研究の対象

研究対象者は ERCP 歴 2~7 年以内の消化器内科医です。ただし、研究対象者の ERCP を評価するため、ERCP を受けていただいた患者さんのデータをとらせていただきます。データ収集に協力いただく可能性がある患者さんは、2021 年 4 月~2022 年 3 月に当院で ERCP を行なう方です。

2. 研究目的・方法

ERCP とは、内視鏡（カメラ）を口から入れて食道・胃を通り、十二指腸まで進め、胆管や膵管に直接細いカテーテル（チューブ）を挿入し造影剤を注入してレントゲン写真を撮影することで、胆道や膵管の異常を詳しく調べる検査です。この検査において胆管にカテーテルを挿入することは最初の関門であり、検査を実施する医師は適切な教育を受け、技術向上を図るべきです。しかし、適切な教育法として有効性を確認できたものは少なく、各施設で教育法を手探りで行なっているのが現状です。私たちは、この検査における胆管へのカテーテルの挿入の教育として検査を実施する医師に e-learning system を用いた自己学習を提供し、その学習効果を評価する前向き試験を計画しました。e-learning は場所を選ばず密を避けて学習することが出来き、また特別な機材も不要であるため、covid-19 対策や費用の観点からも多くのメリットがあります。

今回の研究では、研究対象の医師に対して、e-learning の前後で胆管への挿管の難渋率や成功率がどのように変化するかを評価します。そのため研究対象者の施行する ERCP の内容を評価する必要があるため、一定期間内に施行した ERCP に関して患者データの収集を行わせていただきます。

研究期間は病院長承認日から 2025 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

参加医師の情報： ERCP 歴、胆管挿管難渋率、胆管挿管率 等

ERCP を受けた患者さんの情報：病歴、ERCP の内容、副作用等の発生状況 等

4. 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、研究責任者である山田貴教が保管・管理します。

5. 研究組織

聖隷浜松病院 消化器内科 小林陽介

磐田市立総合病院 消化器内科 山田貴教

6. お問い合わせ先

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。

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。

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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

磐田市立総合病院 消化器内科 金子淳一

438-8550 静岡県磐田市大久保 512 番地 3 Tel: 0538-38-5000