

「既処置乳頭に対する追加内視鏡的乳頭大口径バルーン拡張術の有用性と安全性に関する単施設後向き試験」について

1. 研究の対象

2022 年 4 月～2025 年 6 月までにすでに当院で既処置乳頭に対して追加内視鏡的乳頭大口径バルーン拡張術（EPLBD）を施行した患者さん

2. 研究目的・方法

胆管に大きな結石ができると、内視鏡を使って結石を取り除く治療が必要になります。従来は乳頭を切開して結石を取り出す方法（EST）が行われてきましたが、大きな結石や数が多い場合は除去が難しいことがありました。そこで 2003 年から、大きなバルーンで乳頭を広げる方法（EPLBD）が行われるようになり、結石を効率よく取り除けることがわかっています。一方で、この方法には膵炎や出血、穿孔といった合併症のリスクもあり、安全性については注意が必要です。特に、すでに乳頭に処置（切開やバルーン拡張、ステント留置など）が行われている場合に、EPLBD を追加で行うことの効果や安全性については、まだ十分にわかりません。

今回の研究では、当院で過去にそのような「既に処置を受けた乳頭」に対して EPLBD を行った症例を調べ、この方法がどのくらい安全で有効かを明らかにしようとしています。この結果により、患者さんにとってより安全で効果的な治療方法を検討する手助けになると考えています。

研究期間は、病院長許可日から 2028 年 3 月 31 日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者のデータ: 性別、年齢、胆管径、胆管炎の有無・重症度、胆管結石径、胆管結石の個数、過去の乳頭処置の詳細
- ・内視鏡治療のアウトカム: 技術的成功、EPLBD 施行回での結石除去率、最終的な結石除去率、EPLBD 施行回における偶発症率

4. 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 住所：静岡県磐田市大久保 512-3 電話：0538-38-5000

研究責任者：磐田市立総合病院 消化器内科 金子淳一