

「総胆管結石症における内視鏡的乳頭切開術（EST）後の胆汁内細菌プロファイル変化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3月までに当院で総胆管結石症に対して内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP：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、胆管や膵管に直接造影剤を注入し、胆嚢や胆管及び膵管の異常を詳しく調べる検査)を施行され、胆汁培養検査を施行した患者さん。除外基準（超音波内視鏡（EUS）下で行った胆管ドレナージ、胆嚢炎に対する胆嚢ドレナージ、胆管と空腸を接続する手術の既往）に該当する患者さんは研究対象外とします。

2. 研究目的・方法

ESTは総胆管結石症の治療で一般的に施行されている乳頭拡張法です。しかし、一方で乳頭括約筋機能を低下させ十二指腸-胆道逆流を助長し、胆道内の細菌の数や種類を変化させることが知られています。しかし、長期的な胆道の環境変化に関する実証データは十分ではありません。本研究は総胆管結石症の患者さんを対象に、過去の電子カルテの診療情報を検証しESTの治療歴と胆汁培養の菌種分布・薬剤耐性菌検出との関連を検証することを目的としています。

研究期間は、病院長許可日から2029年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者のデータ：性別、年齢、既往歴、内服歴、疾患名、胆管炎の有無と重症度、血液培養の結果、胆汁培養の結果
- ・内視鏡治療のアウトカム：ERCPの施行内容、ERCPの偶発症、その後の臨床経過（抗生剤の適正使用、症状改善までの期間、抗生剤投与期間、在院死亡、30日以内の胆管炎再燃）

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