

## 2011年1月から2017年10月までに内視鏡的逆行性膵胆管造影検査（ERCP）を施行した患者さまとご家族の皆様へ

総胆管結石症や胆道感染症（急性胆管炎・急性胆嚢炎）、胆道狭窄（良性胆道狭窄や、膵癌・胆管癌・胆嚢癌・他の癌のリンパ節転移に伴う悪性胆道狭窄）などに対して、内視鏡的逆行性膵胆管造影検査（以下 ERCP）での内視鏡的治療・検査を行っております。

ERCP には治療手技内容に伴い偶発症として ERCP 後膵炎を一定の確率で発症することが知られております。ERCP 後膵炎は軽症のことが多いですが、重症化すると死亡に至ることもございます（3.5%の急性膵炎発症率，0.4%の重症化率，0.11%の死亡率）。

ERCP 後膵炎のリスクには、患者側因子として、若年・女性・正常ビリルビン・膵炎の既往が知られており、手技自体の因子として、胆管挿入困難・膵管造影・膵管からの組織採取・EPBD（内視鏡的乳頭バルーン拡張術）などがございます。当院で施行した ERCP における様々な因子を検討し、今後の臨床に反映させ ERCP 後膵炎を減らすことを目的とします。

### <対象と方法>

2011年1月～2017年10月の期間において、当院で施行した ERCP に関して、患者さまの症状・基礎疾患・採血結果・画像所見・ERCP 手技内容・入院期間・転帰を検討し、ERCP 後膵炎発症の危険因子の評価を行います。

検討項目は、上記期間内の ERCP を施行された患者さまにおいて、

- ・性別（男・女）、年齢（歳）、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴
  - ・基礎疾患の内容
  - ・常用薬
  - ・膵炎の既往歴の有無
  - ・血液検査所見（入院時、検査前、検査2時間後、検査翌日、その後の入院中の適宜）  
白血球、CRP、アルブミン、クレアチニン、eGFR、T-bil、ALP、 $\gamma$ GTP、AST、ALT、  
コレステロール（総コレステロール、HDL、LDL）、中性脂肪、アミラーゼ、リパーゼ、HbA1c
  - ・ERCP 後膵炎の重症度
  - ・ERCP 施行時の具体的な手技内容
  - ・検査手技時間
  - ・術者の ERCP 経験件数
  - ・胆管径
  - ・総胆管結石であれば結石の大きさと個数
  - ・ERCP 前投薬の内容
  - ・ERCP 後膵炎以外の偶発症発生率
  - ・入院期間
  - ・転帰
- です。

この研究は、本学の医学部倫理委員会によって、研究計画の妥当性が評価されており、患者さんの権利が守られていることや、医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、実施が認められています。本研究は、カルテや病院記録などの診療録を利用する観察研究ですが、プライバシーの保護には十分配慮致します。この臨床研究の結果は雑誌や学会で報告いたしますが、その時も名前や個人を特定できる情報は使用しません。また、本研究に対する不参加をご表明される場合は研究責任者までご連絡ください。なお、不参加の場合でも、患者さま・そのご家族に今後の診療に不利益になるようなことはございません。

研究代表者：杏林大学医学部 内科学（Ⅲ）教授

久松理一

研究責任者：杏林大学医学部 内科学（Ⅲ）助教（任期制）

倉田 勇

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

Tel： 0422-47-5511 Fax： 0422-71-5381