

『超高齢者の重症急性胆管炎に対する緊急ERCPの安全性に関する後方視研究』

《対象者》

2013年1月-2017年7月の間に長浜赤十字病院消化器内科で中等症から重症の急性胆管炎

に対して緊急ERCPを施行された患者さん

※ERCP：Endoscopic retrograde cholangiopancreatography；内視鏡的逆行的胆管膵管造影検査

【研究協力のお願ひ】

当科では「超高齢者の重症急性胆管炎に対する緊急ERCPの安全性に関する後方視研究」という研究を行います。この研究では2013年1月から2017年7月まで長浜赤十字病院消化器内科で入院治療を受けた患者さんの臨床情報を調査する研究で、目的や方法は以下の通りです。患者さん個人から直接同意をいただくずに、インターネットへの掲示によるお知らせを持って研究への同意をいただいたものとしまひ。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願い申し上げます。本研究への参加を希望されない、あるいは途中からご参加の取りやめを希望される場合、また研究に関するご質問は下記の問い合わせ先までご連絡をお願い申し上げます。

(1) 研究の概要

研究の題名：超高齢者の重症急性胆管炎に対する緊急ERCPの安全性に関する後方視研究

対象疾患：中等症-重症例の急性胆管炎

情報を収集した期間：2013年1月-2017年7月

研究期間：承認日～2020年3月31日

研究責任者：長浜赤十字病院消化器内科 駒井 康伸

(2) 研究の意義、目的

急性胆管炎は、胆石などによる良性胆管狭窄や悪性腫瘍による悪性胆道狭窄のために胆汁の流出が阻害され、細菌感染を併発し発熱・黄疸・腹痛などの症状が出現する疾患です。重症の場合は意識障害や血圧低下などの重篤な病態へと進展する場合があります。重症度は東京ガイドライン2013により定義されており、中等症から重症例に対しては緊急的な胆道ドレナージが必要とされます。胆道ドレナージの方法としては経皮的あるいは経乳頭的なアプローチがありますが、現在は比較的低侵襲であるといった観点からERCPによる内視鏡的ドレナージが推奨されています。

近年高齢化に伴い、高齢者に対する内視鏡的治療を施行する機会が増加しています。ま

た内視鏡的治療は比較的low侵襲であり高齢者に限らず、まず考慮されるべき治療方法です。本研究は90歳以上の超高齢者における中等症-重症胆管炎に対して緊急ERCPでの内視鏡的胆管ドレナージを行った際に、非超高齢者群と比較して安全に行うことができるか検証した研究です。現在、超高齢者に対する緊急ERCPの安全性に関するエビデンスは乏しいとされています。本研究の実施により緊急ERCPが超高齢者にあたえる影響、特に合併症に関してのデータを抽出することができ、また今後の高齢者に対する治療指針の一助となることが予想されます。

(3) 研究の方法

入院治療を受けた患者さんのカルテ情報から、患者基本情報、採血などのデータ、内視鏡検査に関するデータについて調査して、それぞれの関連に関して解析を致します。

(4) 利益・不利益に関して

参加頂いた場合や不参加の申し出をされた場合に利益や不利益はありません。

(5) 個人情報保護に関して

この研究においては個人情報を直接同定される情報は使用しません。また公表時にも個人情報は使用されません。

(6) 研究成果の公表

この研究成果は学会発表や学術雑誌およびデータベース等で公表します。

(7) その他

(8) 問い合わせ等の連絡先

長浜赤十字病院消化器内科 駒井 康伸

住所：〒526-8585 滋賀県長浜市宮前町14 番7 号

電話：0749-63-2111 FAX：0749-63-2119