

2026年3月4日

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）後膵炎重症化のリスク因子に関する検討：多機関共同後方視的観察研究」への協力をお願い

消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2013年1月1日～2021年10月31日の間に、当科において、ERCPを受け、検査後膵炎を発症された18歳以上の方

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～2030年12月31日

**研究目的・利用方法：**内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）は、特に胆管結石や悪性胆道閉塞に対して、低侵襲的処置として胆道疾患の管理に広く用いられています。しかしERCPには、ERCP後膵炎（PEP）、胆道感染、穿孔などの有害事象のリスクを伴い、ERCP全体の有害事象の発生率は4.0%と報告されています。有害事象の中でもPEPは依然として重大な懸念事項であり、その発生率は2.6%、生命を脅かす可能性のある重篤な膵炎リスクは0.2%に及ぶと報告されています。複数の研究がPEP発症に関する患者関連・手技関連リスク因子を特定していますが、重症PEPのリスク因子に特化した研究は限られています。今回、PEPを発症した方の重症化に関するリスク因子を同定するため、後ろ向き観察研究（今までの臨床データを解析して、治療成績や患者さんの自然経過を見させていただく研究）を行います。

**研究に用いる情報の項目：**以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目となります。

- ERCP開始前の検査・評価項目
  - 一般身体所見：身長、体重、BMI、CT検査から算出した骨格筋指数（SMI）・体脂肪量（VAT）・皮下脂肪量（SAT）
  - 血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数
  - 生化学検査：総タンパク、アルブミン、AMY、Bil、AST、ALT、CRP
  - 病名（検査を行った理由）
  
- ERCPの評価項目
  - ERCPで行った処置内容
  - 処置時間（胆管挿管までの時間、処置全体の時間）
  - 傍十二指腸乳頭部憩室の有無
  - 総胆管径
  
- 治療等終了時の検査・評価項目
  - 一般身体所見：血圧、体重、体温

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数  
生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Bil、AMY  
自覚症状  
有害事象

**研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2026年3月6日**

**外部への情報の取扱い：**個人情報削除され個人が特定されないよう加工された情報を電子媒体を使用して共同研究機関から研究代表機関に集積されて研究利用されます。

**研究への参加辞退をご希望の場合：**本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

**研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反：**研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### **研究代表者**

岐阜大学医学部附属病院 第一内科  
氏名：上村 真也

### **研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院 第一内科  
氏名：上村 真也

### **共同研究機関等**

岐阜市民病院 消化器内科 岩田 圭介

### **情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名**

岐阜市民病院長 山田 誠

### **連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 第一内科  
電話番号：058-230-6308

氏名：上村 真也

**【苦情窓口】**

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp