

# 胆道疾患や膵臓疾患の診断・治療のため ERCP 関連処置(内視鏡処置)を受けたことがある患者さんまたはご家族の方へ

## 臨床研究に対するご協力をお願い

愛媛県立中央病院では、上記の病気で受診された方の検体や診療情報(カルテ情報)を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

本研究への協力を望まれない場合、研究についての詳しい情報を希望される場合などは、その旨、以下の「問い合わせ先」までご連絡をお願いします。本研究への協力を望まれない旨のご連絡を頂いた場合は研究対象からは除外させて頂きますので、検体や診療情報は利用されず、また他の研究機関への提供も行いません。

**【研究課題名】** ERCP カニュレーション困難に起因する主乳頭形状の後ろ向き解析およびカニュレーション困難パターン認識スコアリングの有用性の検討

### 【研究の目的】

ERCP 関連手技は胆管炎、閉塞性黄疸、胆道結石、膵癌、胆管癌などに対する内視鏡的診断法および治療法として広く行われています。

ERCP 関連手技は最初に十二指腸にある主乳頭という胆道の出口にカテーテルを挿入するカニュレーションという操作から始まります。このカニュレーション操作ができないと ERCP 関連手技は成功しません。またそれに時間を要してしまうと、処置時間が長くなり偶発症発生のリスクが高くなります。カニュレーションの方法にはカテーテル先端を乳頭開口部にあてがった状態で造影剤を注入し、胆管や膵管の走行を確認したうえでカテーテルやガイドワイヤーをすすめていく造影法が多く用いられますが、その他にも先に膵管にガイドワイヤーを留置した状態で胆管カニュレーションを行う膵管ガイドワイヤー法、最初からカテーテル挿入や造影剤注入を行うのではなくガイドワイヤーを先行させてカニュレーションを行うワイヤーガイド法、あらかじめ胆道の出口を切開しておいてから挿管を行うプレカット法など、様々な方法でのアプローチが考案されています。これらの造影法以外の方法はカニュレーションが難しい患者さんにおいて有効な場合がありますが、これらを安全に行うためには処置を直接担当する医師だけでなく、介助をする医師にも十分な知識や経験、技術が必要であり、一部では偶発症増加のリスクになることが報告されていることなどデメリットも少なからずあるため、カニュレーションが難しい患者さんがある程度予測して行うことが重要です。

カニュレーションの難しさは主乳頭の形状や位置、内視鏡スコープの操作性など複数の要因で規定されます。あらかじめカニュレーションが困難と予想される状況にはいくつかのパターンがありますが、単独であれば通常造影法でもカニュレーション可能なことも多く、どのような状況下でカニュレーション困難になりやすいかについては一定の見解がありません。熟練医であればそれらを感覚的に理解し、速やかにカニュレーション困難例であることを予測することが可能ですが、それは内視鏡施行医の経験に依存しており、誰もが正確に予想ができる訳ではありません。

そこで今回我々は当院で初回 ERCP 関連手技を行われた患者さんの主乳頭の形状や位置、スコープの操作性などを解析することで、カニュレーション困難例となるパターンを明らかにしカニュレーション困難の予測において有用であるかどうかを検討します。

**【対象となる方】**

2021年4月1日から2024年3月31日の間に当院でERCP関連手技をうけた患者さん

**【使用する検体・診療情報】**

検体:なし

カルテ情報: 診断名, 年齢, 性別, 身体所見, 検査結果(血液検査・画像検査),  
内視鏡検査所見, 偶発症

**【研究期間】**

臨床研究審査委員会承認日から2026年3月31日まで

**【個人情報の取扱い】**

使用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定できる個人情報は削除します。  
また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

**【研究責任者】**

愛媛県立中央病院

消化器内科 部長 黒田 太良

**【問い合わせ先】**

松山市春日町 83 番地

愛媛県立中央病院

消化器内科 部長 黒田 太良

電話 089-947-1111 FAX 089-943-4136