

2018年4月から2022年3月までに内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）を

施行されたみなさまへ

1. 研究課題名

抗凝固薬内服者における内視鏡的乳頭切開術の後出血率に関する多施設共同研究

2. 研究の対象

2018年4月から2022年3月までに東京都健康長寿医療センターおよび千葉西総合病院において、内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）を施行された患者様を対象としています。

3. 研究目的・方法

総胆管結石や急性胆管炎などに対して、内視鏡的乳頭括約筋切開術（Endoscopic Sphincterotomy：EST）を伴う内視鏡的逆行性胆道膵管造影（Endoscopic retrograde Cholangiopancreatography：ERCP）は確立された治療として広く行われています。出血を含めた偶発症のリスクも知られており、EST診療ガイドラインによると出血率は0～27%と報告されています。一方で、出血高リスク群と想定される抗血小板薬や抗凝固薬といった抗血栓薬内服中症例の出血率は0～5.3%とも報告されていますが、限られた症例数での報告に留まる、という状況です。そこで、抗凝固薬に関するガイドラインを遵守した際のEST後出血に関する報告が少ないため、その妥当性を検証することを目的として本研究を行ないます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

みなさまのカルテ等に記載されている以下の情報を、研究に使用させていただきます。

研究対象者の年齢、性別、体重など

病歴情報（原疾患、合併症、内服薬剤、EST施行歴の有無、術前休薬期間など）

治療情報（治療時間・胆管ステントの使用・結石治療の方法・経口胆道鏡の使用・

鎮静薬種類など)

周術期偶発症発現(出血・穿孔・胆管炎・膵炎・肺炎・脳梗塞など)の有無

偶発症発生時点、入院加療中の検査値(全血球計算値(Complete blood count: CBC)、生化学一般・凝固能など)

5. 研究組織

研究代表者

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター 消化器・内視鏡内科 保坂 祥介

研究責任者

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター 消化器・内視鏡内科 保坂 祥介

医療法人徳洲会 千葉西総合病院 消化器内科部長 佐藤 晋一郎

研究分担者

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター 消化器・内視鏡内科 小野 敏嗣

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター 消化器・内視鏡内科 松川 美保

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター 消化器・内視鏡内科 深川 一史

医療法人徳洲会 千葉西総合病院 消化器内科 伊藤 峻

医療法人徳洲会 千葉西総合病院 消化器内科 前嶋 恭平

6. 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。

研究責任者：

地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター 消化器・内視鏡内科 保坂 祥介

所在地 〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

電話番号 03-3964-1141 (代表) 受付日時：平日 9 時～17 時

メールアドレス : shosuke_hosaka@tmghig.jp

研究代表者 :

地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター 消化器・内視鏡内科 保坂 祥介

所在地 〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

電話番号 03-3964-1141 (代表) 受付日時 : 平日 9 時 ~ 17 時

メールアドレス : shosuke_hosaka@tmghig.jp