

## 1. 研究課題名

ERCP後膵炎予防のためのジクロフェナク坐薬投与における至適投与量の検討

## 2. 研究実施期間

2021年4月1日～2025年3月31日

## 3. 研究目的

内視鏡的逆行性胆管膵管造影（Endoscopic retrograde cholangiopancreatography;ERCP、以下ERCPという）は胆道および膵疾患において広く実施されている検査法であり、治療にも欠かせない手技です。ERCPにおける合併症には十分な注意が必要ですが、ERCP後膵炎は比較的頻度の高い合併症であり、5～10%前後に発症するとされています。ERCP後膵炎は時に重症化し、なかには死亡例もあるため、ERCP後膵炎の予防は大きな課題です。最近の報告では、非ステロイド性消炎鎮痛坐薬（以下、NSAIDs坐薬という）の検査前投与が、ERCP後膵炎の発症を予防する効果が示されており、診療の指針としての“ERCP後膵炎ガイドライン2015”でも推奨されています。しかし前記の報告は海外のものであり投与量は100mgと日本人には受け入れにくい高投与量です。日本の実臨床では50mg以下で投与されていることが多いですが、ERCP後膵炎ガイドライン2015でも投与量について明確な基準は記載されていません。一方、最近では25mgの投与でも有効であったとの国内報告も散見されます。

この研究の目的は、ERCP後膵炎の予防に関して日本人におけるNSAIDs坐薬（商品名：ジクロフェナク坐薬）の最適な投与量を明らかにすることです。

## 4. 研究方法

2021年4月1日から2024年3月31日までに当院を受診し、ジクロフェナク坐薬を投与した上でERCPを受けられた患者さんを研究の対象とさせていただきます。

当院でのERCPは従来より全てクリニカルパスという標準化された診療スケジュールに則って行っています。今回の研究でも通常の診療としてこのクリニカルパスに従い診療を実施し、そこで得られた診療情報を研究目的で収集します。

収集する情報は次のとおりです。

- 1) 身体所見：体重、年齢、BMI、クリニカルパス通りに血圧、脈拍、呼吸数、体温、腹痛の有無、腹部理学所見
- 2) ERCP関連手技項目：ジクロフェナク坐薬25mgあるいは50mgの別、ERCP全手技時間、膵管ガイドワイヤー法の有無、プレカットの有無、予防的膵管ステント留置の有無
- 3) 採血項目：ERCP関連手技前の肝外胆管径とT-Bil値、クリニカルパス通りに手技後3時間での血中アミラーゼ値、白血球数。翌日の血中アミラーゼ値、白血球数、CRP値
- 4) 画像検査：ERCP関連手技後に適宜実施されるUS、CT等の画像

## 5. 情報の使用停止

患者さんまたは患者さんのご家族から、本研究に情報を使用されたくないとお申し出いただいた場合は、情報を削除し、研究に使用することはありません。お申し出により患者さんが不利益を被ることはありません。

## 6. 予想される利益、危険性及び不利益

本研究は通常診療で得られた情報を使用する研究であり、新たな診療や検査は生じないため、別途費用負担は発生せず、危険性もありません。また、研究対象者への謝礼など、利益となるものもありません。

## 7. 個人情報の保護

研究対象者の個人情報は分析する前に個人が特定できるデータ（住所、氏名、生年月日）を削り研究責任者が厳重に管理し、また、廃棄する際も適切な方法で実施することにより個人情報の漏洩を防止します。なお、本研究で得られたデータ等について、改めて研究計画書を作成し倫理委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人を識別できる情報とリンクしない形でデータ等を二次利用することがあります。

## 8. 研究成果の公表

本研究によって得られた解析の結果は学会発表や学術雑誌等で公に発表いたします。しかし、研究対象者の個人に関する情報（住所、名前、電話番号、教育、職業、病状など）が公開されることは一切なく、プライバシーは厳格に守られますのでご安心ください。

## 9. 研究結果の開示

研究結果の開示を望まれる場合には、直接説明いたします。

## 10. 知的財産権について

知的財産権が生ずる可能性はありますが、その権利は春日井市民病院に帰属し研究対象者には帰属いたしません。

## 11. 利益相反について

この研究は通常の診療行為のなかで行われ利害関係については存在しません。春日井市民病院倫理委員会の承認を得ており公平性が保たれております。

## 12. 問い合わせ先

本研究の質問や診療情報等の利用を希望されない方はお問合せください。

研究責任者：春日井市民病院内視鏡センター部長 高田博樹 TEL0568-57-0057(代)