

平成 29 年 3 月 14 日

鹿児島大学病院 消化器内科 で

内視鏡的逆行性胆管膵管造影法（ERCP: Endoscopic retrograde
cholangiopancreatography）を受けた患者さんへ

（ 臨床研究に関する情報 ）

鹿児島大学病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

「NSAIDs 坐剤による ERCP 後膵炎予防効果を検討する多施設共同無作為比較試験」

【研究機関】 鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

【研究責任者】 田ノ上 史郎（消化器内科 助教）

【研究の目的】

内視鏡的逆行性胆管膵管造影法（ERCP: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography）は、内視鏡を使って十二指腸乳頭部よりカテーテルを胆管あるいは膵管へ挿入し、造影剤を注入する検査で、超音波検査、CT、MRI などの検査では得られない重要な情報がえられる精密検査です。また、検査にひきつづき、胆石の治療や黄疸の治療を行ったり、黄疸の原因となっている病気が悪性かどうか、細胞をとって調べたりできます。

しかし、ERCP は内視鏡検査、治療のなかで偶発症の頻度が高く、その中でも ERCP 後膵炎はもっとも多い偶発症です。一般的には 1-15%程度、日本では約 5%の頻度で起こりえます。ERCP 後膵炎を生じて、ほとんどの場合は軽症のまま数日以内によくなりますが、0.1-1%は重症化するといわれています。非常にまれですが、重症化した膵炎によって死にいたることもあります。ERCP 後膵炎の予防はとても大きな課題であり、世界中でいろいろな研究がなされています。

最近、NSAIDs とよばれる非ステロイド性抗炎症薬が ERCP 後膵炎を予防すると期待されています。非ステロイド性抗炎症薬は、風邪などで熱がでた時の解熱剤、頭痛、腰痛などの鎮痛剤として、一般的によく使われている薬です。海外ではジクロフェナクまたはインドメタシンの 100mg を投与することで、ERCP 後膵炎を予防するとの結果がでてきていますが、日本での 1 回あたりの最大投与量は 50mg であり、そのまま当てはめることができません。日本人の体格に合わせた、少ない薬の量でも ERCP 後膵炎を予防する効果があるかどうかは結論が出ていません。

今後、検査、治療を行う際に、非ステロイド性抗炎症薬を使うことでより安全性が高まるかどうかを調べるために、今回の臨床試験を計画しました。なお、薬を投与することで ERCP 後膵炎を予防できるかどうかを調べるためには、無作為に（特別の意図を働かせずに選ぶこと）比較する必要があるため、投与することになるか、投与しないことになるかは現時点ではわかりません。

ERCP 後膵炎を予防する効果があるかどうかを調べるために、体重に応じて 50mg または 25mg のジクロフェナク坐剤（非ステロイド性抗炎症薬）を検査直後に直腸内に投与する方法と、ジクロフェナク坐剤を使用しない方法を無作為に比較することによって、検査後の ERCP 後膵炎の発症率が低下するかどうかを比較検討することを第一の目的とします。

【研究の方法】

- 検査・治療の前にあらかじめ、ジクロフェナク坐剤（非ステロイド性抗炎症薬）投与群と非投与群に振り分けます。どちらの群になったかは、患者さん

には本試験の前後にかかわらずお伝えできません。あらかじめ無作為に割り付けた方法に従って、投与群では鎮静剤が効いている間に、シクロフェナク坐剤（非ステロイド性抗炎症薬）を検査直後に直腸内に投与します。非投与群では投与は行いません。

本試験の対象の有無にかかわらず、翌日に採血をして膵炎やその他の偶発症がないかどうかを調べます。問題がなければ処置翌日より食事を開始します。いずれの群になろうとも、通常の診療範囲内での検査治療を行います。

●対象となる患者さん

平成 29 年 6 月 30 日までの間に、鹿児島大学病院消化器内科を受診され内視鏡的逆行性胆管膵管造影法（ERCP）が必要な患者さんです。

ただし、検査・治療中や治療後に除外基準に入った場合などは対象から除外されます。

●観察および検査項目

試験前および試験中、終了後には以下の患者さんの観察、診察および検査を実施します。

- ① 自覚症状（試験前・試験中・試験後）
- ② 他覚症状（試験前・試験中・試験後）
- ③ 血液検査（試験前・試験後）

検査項目： 末梢血・生化学検査（肝機能・腎機能など）

血清学検査（血清膵酵素を含む）

検査・治療終了後 24 時間以内の膵炎の発症の有無、程度について調べますが、膵炎以外の胆管炎、胆嚢炎、腹痛、消化管穿孔、出血、ショックなどの有無も調べます。もし何かしらの偶発症が生じた場合には適切な処置・治療を行います。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接

特定できる個人情報削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病学分野の研究費で実施します。企業等からこの研究のための寄付は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

助教 田ノ上 史郎

電話 099-275-5326 FAX 099-264-3504