研究課題名	シングルバルーン内視鏡下 ERC(SBE-ERC)におけるスリップ防止機構付き拡張バルーンの使用経験
研究機関	承認日から 2031 年 3 月 31 日まで
研究の概要	なんらかの術後で腸管再建が行われている患者さんに対して SBE－ERC 下に十二指腸乳頭、あるいは胆管吻合部に対してバルーン拡張術(EPBD/EPLBD)を行った症例を対象にします。対象症例の年齢、性別、内視鏡所見、処置時間、手技成功率、偶発症の発生などの情報を調査し、解析します。
研究の背景・目的	術後再建腸管に対するバルーン内視鏡下 ERC は例年増加傾向であり、吻合部狭窄や総胆管結石治療目的に EPBD や EPLBD を行うことは日常的に必要な手技になりつつあります。SBE-ERC では吻合部や十二指腸乳頭の正面視が困難になることも多く、乳頭との距離を自由に調整できないことも少なくありません。限定的な視野と不完全な体制での EPLBD は難易度が高くなりやすく、従来の拡張バルーンでは、胆管内へバルーンが引き込まれるスリップ現象により拡張に難渋することを経験します。スリップ防止機構付き拡張バルーンである RIGEL®（日本ライフライン社製）は中央にゴムバンドを有し、ダンベル状にバルーンが拡張するため位置ずれが生じにくい特徴があります。しかしながら従来のバルーンと異なり、拡張圧が比較的低圧であること、1 本のカテーテルで拡張径が 1 サイズのみであることが、手技成功率を低下につながる懸念もあります。本研究の意義は、スリップ防止機構付き拡張バルーンの有益性と不利益性を明らかにし、SBE-ERC における適切な拡張バルーンを選択する一助とすることです。
研究の対象	・術後再建腸管の症例 ・何らかの理由で SBE-ERC を施行し、吻合部あるいは十二指腸乳頭に対して EPBD あるいは EPLBD を施行した症例 ・年齢 20 歳以上
研究に用いる資料・情報の種類	患者背景：年齢、性別、Performance Status(PS)、原疾患、併存疾患 解剖学的所見：腸管再建法、胆管径、総胆管結石の有無及び個数、傍乳頭憩室の有無 処置関連情報：バルーンの種類、拡張径、処置時間、拡張に用いた時間 なお拡張時間は造影カテーテルを用いてガイドワイヤーが適切な位置に置かれてから、拡張バルンが全拡張するまでの時間とした 画像データ：ERCP 透視画像および動画
研究方法	電子カルテから患者さんの背景因子、内視鏡所見、臨床経過などの情報を収集してスリップ防止機構付きバルーンの成績を解析します。

研究における医学倫理的配慮	本研究データから患者さん本人を直接特定できる情報（お名前など）を削除して匿名化しますので、患者さんを特定することはできません。また、この研究結果については、学会や宅術雑誌などで発表する場合がありますが、その場合でも上記の通り匿名化しておりますので、患者さんのプライバシーは守られます。
研究の利用範囲	論文や学会発表に利用する予定です。
研究組織	公立西知多総合病院　消化器内科
研究責任者	竹山友章
問い合わせ先	電話番号：0562-33-5500