



UMIN-CTR 臨床試験登録情報の閲覧

[BACK](#) [TOP](#) [UMIN-CTR ホーム](#) [用語の説明（簡易版）](#) [用語の説明（詳細版）](#) --準備中 [FAQ](#)

利用者名： 中村 正直

UMIN ID： nakamurama-circ

試験進捗状況 参加者募集終了-試験継続中/No longer recruiting

UMIN試験ID UMIN000018357

受付番号 R000021252

科学的試験名 術後再建腸管に対してのダブルバルーン内視鏡を用いた逆行性胆膵管造影検査における二酸化炭素送気の有用性についての前向き探索的研究

一般公開日（本登録希望日） 2015/09/01

最終更新日 2020/08/10

※ 本ページ掲載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報/Basic information

一般向け試験名/Public title	術後再建腸管に対してのダブルバルーン内視鏡を用いた逆行性胆膵管造影検査における二酸化炭素送気の有用性についての前向き探索的研究	The usefulness of Carbon dioxide insufflation for endoscopic retrograde cholangiopancreatography using double-balloon endoscopy in patients with altered GI anatomy
一般向け試験名略称/Acronym	DBERCにおける二酸化炭素送気の有用性	The usefulness of Carbon dioxide insufflation for DBERC in patients with altered GI anatomy
科学的試験名/Scientific Title	術後再建腸管に対してのダブルバルーン内視鏡を用いた逆行性胆膵管造影検査における二酸化炭素送気の有用性についての前向き探索的研究	The usefulness of Carbon dioxide insufflation for endoscopic retrograde cholangiopancreatography using double-balloon endoscopy in patients with altered GI anatomy
科学的試験名略称/Scientific Title:Acronym	DBERCにおける二酸化炭素送気の有用性	The usefulness of Carbon dioxide insufflation for DBERC in patients with altered GI anatomy
試験実施地域/Region	日本/Japan	

対象疾患/Condition

対象疾患名/Condition	胆膵疾患	pancreato-biliary diseases
疾患区分1/Classification by specialty	消化器内科学（消化管）/Gastroenterology	消化器内科学（肝・胆・膵）/Hepato-biliary-pancreatic medicine
疾患区分2/Classification by malignancy	悪性腫瘍以外/Others	
ゲノム情報の取扱い/Genomic information	いいえ/NO	

目的/Objectives

目的1/Narrative objectives1	術後再建腸管に対してのダブルバルーン内視鏡を用いた逆行性胆膵管造影検査における二酸化炭素送気の有用性を明らかにすること	to evaluate the usefulness of Carbon dioxide insufflation for endoscopic retrograde cholangiopancreatography using double-balloon endoscopy in patients with altered GI anatomy
目的2/Basic objective	有効性/Efficacy	

es2	
目的2 -その他詳細/Basic objectives -Others	
試験の性質1/Trial characteristics_1	探索的/Exploratory
試験の性質2/Trial characteristics_2	その他/Others
試験のフェーズ/Developmental phase	該当せず/Not applicable

評価/Assessment		
主要アウトカム評価項目/Primary outcomes	腸管分岐部における目的腸管を選択する成功率	Success rate to select the target lumen at the branch of GI tract.
副次アウトカム評価項目/Key secondary outcomes		

アウトカム評価項目には、可能な限り評価の時期の情報（例：投与開始から12週後など）も含めてください。また、評価項目としては、単に「安全性」「有効性」などとするのではなく、実際に測定する検査項目の名称を具体的にご記入ください。また、主要アウトカム評価項目は最も主要な1項目のみとし、2項目以降は副次アウトカム評価項目としてください。

基本事項/Base	
試験の種類/Study type	観察/Observational

試験デザイン/Study design	
基本デザイン/Basic design	
ランダム化/Randomization	
ランダム化の単位/Randomization unit	
ブラインド化/Blinding	
コントロール/Control	
層別化/Stratification	
動的割付/Dynamic allocation	
試験実施施設の考慮/Institution consideration	
ブロック化/Blocking	
割付コードを知る方法/Concealment	

介入/Intervention

群数/No. of arms		
介入の目的/Purpose of intervention		
介入の種類/Type of intervention		
介入1/Interventions/Control_1		
介入2/Interventions/Control_2		
介入3/Interventions/Control_3		
介入4/Interventions/Control_4		
介入5/Interventions/Control_5		
介入6/Interventions/Control_6		
介入7/Interventions/Control_7		
介入8/Interventions/Control_8		
介入9/Interventions/Control_9		
介入10/Interventions/Control_10		

介入1～10には、介入の期間（何日間投与、介入するか）、介入の量（投与量や線量など）、介入の回数、頻度など、内容を可能な限り詳しく記載してください。とくに、投薬や機器使用の介入の場合、期間は必ず含めてください。

適格性/Eligibility

年齢（下限）/Age-lower limit	20 歳/years-old 以上/<=	
年齢（上限）/Age-upper limit	適用なし/Not applicable	
性別/Gender	男女両方/Male and Female	
選択基準/Key inclusion criteria	① 年齢： 20 歳以上 ② 包括同意に承諾していること ③ 術後再建腸管を有する胆膵疾患（疑い）であること	1) Age: 20 years old or older 2) To consent to an inclusion agreement 3) Patients with altered GI anatomy who have a pancreato-biliary disease (suspected)
除外基準/Key exclusion criteria	(A) 急性腹症の患者 (B) 重篤な急性炎症のある患者 (C) 妊娠中の患者 (D) 全身状態が極めて不良な場合、イレウス、腸管穿孔、膵炎、呼吸器疾患、循環器疾患、後天性血友病、狭窄、大きな潰瘍・腫瘍などの内視鏡検査を行うことの危険性が有用性を上まわる患者	A) Acute abdomen B) severe inflammation is complicated. C) Pregnancy D) Poor general condition E) taking anti-coagulant drugs F) having severe baseline disease for heart, lung, kidney, or liver.

	(E) 抗血栓薬服用中 (F) 心、肺、腎、肝に重篤な機能障害を有する患者 (G) 徐脈・房室ブロックを有する患者 (H) 当試験に参加したことのある患者 (I) その他、担当医師が不適当と判断した患者 設定根拠 (A) ~ (G), (I) 安全性の配慮, (H) 有効性への影響	G) bradycardia or A-V block on ECG H) previously participated in this study I) Doctor's decision
目標参加者数/Target sample size	100	

責任研究者/Research contact person		
責任研究者/Name of lead principal investigator	名 ミドルネーム 姓 廣岡 芳樹	名 ミドルネーム 姓 Hirooka Yoshiki
所属組織/Organization	名古屋大学医学部附属病院	Nagoya University Hospital
所属部署/Division name	光学医療診療部	Department of Endoscopy
郵便番号/Zip code		
住所/Address	名古屋市昭和区鶴舞町65	65, Tsurumai-cho, Showa-ku, Nagoya
電話/TEL	052-744-2602	
Email/Email	hirooka@med.nagoya-u.ac.jp	

試験問い合わせ窓口/Public contact		
試験問い合わせ窓口担当者/Name of contact person	名 ミドルネーム 姓 中村 正直	名 ミドルネーム 姓 Nakamura Masanao
組織名/Organization	名古屋大学大学院	Nagoya University Graduate School of Medicine
部署名/Division name	消化器内科学	Department of Gastroenterology and Hepatology
郵便番号/Zip code		
住所/Address	名古屋市昭和区鶴舞町65	65, Tsurumai-cho, Showa-ku, Nagoya
電話/TEL	052-744-2172	
試験のホームページURL/Homepage URL		
Email/Email	makamura@med.nagoya-u.ac.jp	

情報送信組織/Organization sending information		
送信者名/Name of person sending information	中村 正直	Nakamura Masanao
情報送信組織/Organization	名古屋大学大学院	Nagoya University Graduate School of Medicine

所属部署/Division name	消化器内科学	Department of Gastroenterology and Hepatology
住所/Address	名古屋市昭和区鶴舞町65	65, Tsurumai-cho, Showa-ku, Nagoya
電話/TEL	052-744-2172	
Email/Email	makamura@med.nagoya-u.ac.jp	

実施責任組織/Sponsor		
機関名/Institute	その他	Nagoya University Graduate School of Medicine, Department of Gastroenterology and Hepatology
機関名/Institute (機関選択不可の場合)	名古屋大学大学院消化器内科学	
部署名/Department		

実施責任組織に設定する適切な機関が存在しない場合は、「その他」を選択し、「機関名（機関選択不可の場合）」に実施責任組織の機関名、及び組織名を直接入力して下さい。

研究費提供組織/Funding Source		
機関名/Organization	自己調達	Nagoya University Graduate School of Medicine, Department of Gastroenterology and Hepatology
機関名/Organization (機関選択不可の場合)	名古屋大学大学院消化器内科学	
組織名/Division		
組織の区分/Category of Funding Organization	自己調達/Self funding	
研究費拠出国/Nationality of Funding Organization		

研究費提供組織に設定する適切な機関が存在しない場合は、「その他」を選択し、「機関名（機関選択不可の場合）」に研究費提供組織の機関名、及び組織名を直接入力して下さい。

その他の関連組織/Other related organizations		
共同実施組織/Co-sponsor		
その他の研究費提供組織/Name of secondary funder(s)		

IRB等連絡先(非公開)/IRB Contact (Not for public release)	
倫理委員会による審査・承認/Research ethics review	あり/YES
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当/Post marketing survey by drug manu	市販後臨床試験/Post Marketing Clinical Trial

facture etc., specifie d by Japanese law.	
組織名1/Organization 1	名古屋大学医学部生命倫理審査委員会
住所1/Address1	名古屋市昭和区鶴舞町65
電話1/Tel1	052-744-2111
Email1/Email1	ethic@med.nagoya-u.ac.jp
組織名2/Organization 2	
住所2/Address2	
電話2/Tel2	
Email2/Email2	
組織名3/Organization 3	
住所3/Address3	
電話3/Tel3	
Email3/Email3	

IRB等連絡先（公開） /IRB Contact (For public release)		
組織名/Organization		
住所/Address		
電話/Tel		
Email/Email		

他機関から発行された試験ID/Secondary IDs		
他機関から発行された試験ID/Secondary IDs	いいえ/NO	
試験ID1/Study ID_1		
ID発行機関1/Org. issuing International ID_1		
試験ID2/Study ID_2		
ID発行機関2/Org. issuing International ID_2		
治験届/IND to MHLW		

試験実施施設/Institutions	
試験実施施設名称/Institutions	

その他の管理情報/Other administrative information	
一般公開日（本登録希望日）/Date of disclosure	2015 年 09 月 01 日

re of the study information	
-----------------------------	--

関連情報/Related information	
プロトコル掲載URL/URL releasing protocol	
試験結果の公開状況/Publication of results	未公表/Unpublished

結果/Result	
結果掲載URL/URL related to results and publications	
組み入れ参加者数/Number of participants that the trial has enrolled	
主な結果/Results	
主な結果入力日/Results date posted	
結果掲載遅延/Results Delayed	
結果遅延理由/Results Delay Reason	
最初の試験結果の出版日/Date of the first journal publication of results	
参加者背景/Baseline Characteristics	
参加者の流れ/Participant flow	
有害事象/Adverse events	
評価項目/Outcome measures	
個別症例データ共有計画/Plan to share IPD	
個別症例データ共有計画の詳細/IPD sharing Plan description	

試験進捗状況/Progress	
試験進捗状況/Recruitment status	参加者募集終了-試験継続中/No longer recruiting
プロトコル確定日/Date of protocol fixation	2015 年 07 月 20 日

倫理委員会による承認日/Date of IRB	2015 年 09 月 28 日
登録・組入れ開始（予定）日/Anticipated trial start date	2015 年 09 月 28 日
フォロー終了(予定)日/Last follow-up date	2019 年 12 月 31 日
入力終了(予定)日/Date of closure to data entry	
データ固定（予定）日/Date trial data considered complete	
解析終了(予定)日/Date analysis concluded	

その他/Other		
その他関連情報/Other related information	観察試験	observational study

更新許可者/UMIN user permitted to amend	
更新許可者 UMIN ID 1/UMIN ID1	
更新許可者 UMIN ID 2/UMIN ID2	
更新許可者 UMIN ID 3/UMIN ID3	

管理情報/Management information	
UMIN試験ID/Unique ID issued by UMIN	UMIN000018357
状態/Status	登録済み/Regist
初回申請者/Applicant for provisional registration	nakamura-circ(中村 正直)
申請日/Date of provisional registration	2015 年 07 月 20 日
登録者/Registrant	nakamura-circ(中村 正直)
登録日時/Registered date	2015 年 07 月 20 日
最終更新者/Last modified by	nakamura-circ(中村 正直)
最終更新日/Last modified on	2020 年 08 月 10 日

閲覧ページへのリンク/Link to view the page

2020/8/10

臨床試験登録

URL(日本語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000021252
URL(英語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000021252

閲覧ページ (ICDR) へのリンク/Link to view the page(ICDR)	
URL(日本語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000021252
URL(英語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000021252

研究計画書		
登録日時	登録者	ファイル名

研究症例データ仕様書		
登録日時	登録者	ファイル名

研究症例データ		
登録日時	登録者	ファイル名

戻る

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、[こちらのお問い合わせフォーム](#) からお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、[こちら](#) よりお願い致します。

UMIN

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク