

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科および Therapeutic Endoscopic Ultrasonography 研究会員所属施設において、悪性胆道狭窄に対して超音波内視鏡下胆道ドレナージ治療を受けられた患者さんへ [受付番号：4826]

和歌山県立医科大学第二内科学講座および兵庫医科大学消化器内科学肝胆膵内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、代表機関である和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージ術における偶発症に関する多施設共同後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 内科学第二講座 教授 北野 雅之 (研究代表者)

兵庫医科大学消化器内科学肝胆膵内科 准教授 塩見 英之

3. 研究の目的

超音波内視鏡下胆道ドレナージ術(endoscopic ultrasound-guided biliary drainage : EUS-BD)は近年非常に注目されている手技であり、ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography) を用いた経乳頭的胆道アプローチが困難な症例に施行されることが多いです。2001 年に初めて超音波内視鏡下穿刺吸引法を応用した胆道ドレナージ法として報告され、これまでに多くの有用性が示されています。EUS-BD におけるこれまでの報告をまとめた研究によると、手技成功率はおおむね 90%以上の成績であります。偶発症発生率は 14%~18%程度と報告されています。EUS-BD は高い臨床的有用性が得られる治療ですが、一定の確率で偶発症も報告されており、ひとたび偶発症が発生すれば重篤となる可能性があります。EUS-BD の主な偶発症としては胆汁漏、ステント逸脱、出血、穿孔、腹膜炎などが挙げられます。

これまでの報告では、EUS-BD における偶発症についての大規模な研究が少ないことから多施設共同でデータを集積することで悪性胆道狭窄に対する EUS-BD 治療における偶発症の内容とその頻度について明らかにできると考えられます。また偶発症発生に関わる危険因子についても明らかにできると考えられます。

超音波内視鏡下胆道ドレナージ術における偶発症の内容とその頻度を明らかにし、偶発症発生に関わるリスク因子を解明することで、効率的に偶発症を予防できる可能性があると考えられます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2018 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに悪性胆道狭窄に対して EUS-BD 治療を受けられた方。EUS-BD 手技の内容としては EUS-HGS (EUS-guided hepaticogastrostomy) および EUS-CDS (EUS-guided choledochoduodenostomy) を対象とします。

(2) 研究期間

2024 年 10 月 28 日～2026 年 3 月 31 日

(3) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは以下のとおりです

＜患者様の背景因子＞

年齢，性別，Performance Status，ASA physical status，悪性腫瘍の種類，病期進行度，腹水の有無，抗血栓薬・抗凝固薬内服の有無およびその内容，胆管炎合併の有無，治療後抗生剤投与の有無，化学療法の有無，胆管閉塞部位

＜治療手技関連因子＞

超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の種類，使用穿刺針の種類および太さ，胆道穿刺時における胆汁吸引の有無，使用ステントの種類・ステント長・ステントカバー有無，治療時間，手技成功有無，手技不成功時の代替治療有無およびその内容，拡張デバイスの有無，術者の EUS-BD の熟練度

＜治療後の経過＞

臨床的改善の有無，超音波内視鏡下胆道ドレナージ術に伴う偶発症(内容, 重症度)，合併症の発症までの期間，偶発症への対応，総入院日数，再発胆管閉塞（RBO）の有無・時期、再発胆管閉塞までの期間（TRBO）、生存期間

(4) 方法

悪性胆道狭窄に対して超音波内視鏡下胆道ドレナージ術を施行した症例を内視鏡データベースおよび病歴管理データから「悪性胆道狭窄」，「超音波内視鏡下胆道ドレナージ」などのキーワードを使用し症例を抽出します．抽出された症例の中から，超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の手技成功の有無，および手技に伴う偶発症の患者背景因子，手技関連因子などについて抽出します．手技成功の有無，各種偶発症の発症のリスク因子について，統計学的解析を用いて明らかにします．

5. 研究の実施体制

和歌山県立医科大学附属病院 第二内科 北野 雅之（研究責任者）

近畿大学医学部附属病院 消化器内科 竹中 完

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 池澤 賢治

関西医科大学医学部附属病院 消化器肝臓内科 池浦 司

九州大学医学部附属病院 病態制御内科学 藤森 尚

大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ 小倉 健

大阪赤十字病院 消化器内科 浅田 全範

岡波総合病院 消化器内科 今井 元

岡山大学医学部附属病院 消化器肝臓内科 松本 和幸

関西医科大学総合医療センター 消化器肝臓内科 島谷 昌明

兵庫医科大学病院 消化器内科学 肝胆膵内科 塩見 英之

大阪市立総合医療センター 消化器内科 根引 浩子

愛媛県立中央病院 消化器内科 黒田 太良

大分三愛メディカルセンター 消化器病・内視鏡センター 錦織 英史

南和歌山医療センター 消化器科 木下 真樹子

滋賀医科大学医学部附属病院 消化器内科 稲富 理

奈良県立医科大学附属病院 消化器内科学講座 北川 洸

香川大学医学部附属病院 消化器内科 鎌田 英紀

愛媛大学医学部附属病院 第三内科 小泉 光仁
鳥取大学医学部附属病院 第二内科 武田 洋平
多根総合病院 消化器内科 竹下 宏太郎
京都第二赤十字病院 消化器内科 萬代晃一朗

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1
和歌山県立医科大学 内科学第二講座 担当医師 糸永 昌弘
TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-3616
E-mail : itonaga@wakayama-med. ac. jp

【兵庫医科大学の問い合わせ先】

所属:兵庫医科大学消化器内科学肝胆膵内科
担当者:塩見英之
住所:西宮市武庫川町 1-1
TEL:0798-45-6472 FAX:0798-45-6474