

(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において、超音波内視鏡下胆道ドレナージ (EUS-HGS) 施行後の金属ステント閉塞が疑われる症例に対して、内視鏡治療を試みられた患者さんへ

和歌山県立医科大学第二内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここに御説明するのは、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、本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た方で、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

EUS-guided hepaticogastrostomy 施行後の金属ステント閉塞に対する内視鏡的 re-intervention の方法・成績に関する多施設後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科学講座 教授 北野 雅之

3. 研究の目的

膵・胆道癌の患者数が本邦において増加していることを反映して、実臨床で閉塞性黄疸に遭遇する機会は増加しています。閉塞性黄疸は放置すると、胆管炎とそれに引続く敗血症や肝不全を来し重篤となるため、早急なドレナージが求められる病態です。ドレナージ方法では、ERCP による経乳頭の胆管ドレナージ術が標準治療として広く用いられていますが、腫瘍の十二指腸浸潤や消化管再建術後等の理由により、経乳頭の胆管ドレナージ術が困難な症例が全体の 5-10%程度存在するとされています。経乳頭の胆管ドレナージ術が困難な症例における新たな胆道ドレナージ法として、近年、超音波内視鏡のガイド下に、消化管内から経肝的に肝内胆管を穿刺し、消化管-肝内胆管間にステント留置を行う超音波内視鏡下胆道ドレナージ術 (EUS-guided hepaticogastrostomy; EUS-HGS) の有用性の報告がなされてきており、大きな注目が集まっています。EUS-HGS の治療成績では、最近の複数の研究をまとめた報告において手技成功率は 90%以上と報告されていますが、一方で、偶発症発生率は 23.3%と報告されており、高い偶発症頻度が大きな課題となっております。

これまでに報告されている偶発症の中でも特に重篤なものとして腹腔内へのステントの逸脱・迷入があり、回避すべき偶発症の一つです。現況では本邦で EUS-HGS 専用の金属ステントとして市販されているものはほとんどなく、これまでの報告では、10 cm以上の長い金属ステントを留置し、消化管内に長くステントを出す形での留置が迷入予防に望ましいとされています。しかしながら、消化管内に長くステントを出した場合、ステント閉塞時の内視鏡的 re-intervention が困難になることが懸念されます。実際に、これまでに re-intervention における手技の工夫が症例報告として散見されますが、re-intervention の方法や治療成績のまとまった報告はないのが現状であり、その方法も確立しておりません。そこで今回我々は、超音波内視鏡下胆道ドレナージ術に精通している本邦の多施設において、この「EUS-HGS 施行後の金属ステント閉塞に対する内視鏡的 re-intervention」の成績に関して、後ろ向きに多数例で検討し、re-intervention の現状を把握・評価する臨床研究を企画いたしました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2015年1月1日から2018年12月31日の期間に、当院で超音波内視鏡下胆道ドレナージ術(EUS-HGS)施行後の金属ステント閉塞が疑われる症例に対して、内視鏡治療を試みられた患者さん。ただし、初回のEUS-HGS施行後に胆管炎や黄疸の改善等、初回治療後に臨床的改善が得られた患者さんに限ります。

(2) 利用させて頂く情報

情報：年齢、性別、臨床所見、血液検査データ、画像検査、胆道ドレナージの処置の内容、その後の臨床経過、ステント開存期間、生存期間、偶発症の有無とその種類に関して、診療録から抽出させていただきます。

(3) 方法

本研究は、超音波内視鏡治療の国内における先進施設からなる Therapeutic Endoscopic Ultrasound 研究会（研究代表者：和歌山県立医科大学第二内科 北野雅之）における多施設共同研究です。研究参加予定施設は、以下の25施設です。近畿大学医学部消化器内科が研究代表施設であります。

参加予定施設

近畿大学医学部 竹中完, 三長孝輔
和歌山県立医科大学 北野雅之
大阪医科大学 小倉健
神戸大学 塩見英之
ベルランド総合病院 伯耆徳之
日本赤十字社和歌山医療センター 山下幸孝
川崎医科大学川崎病院 河本博文
岡山大学 加藤博也
香川大学 鎌田英紀
鳥取大学 松本和也
佐久医療センター 比佐岳史
大阪赤十字病院 浅田全範
大分三愛メディカルセンター 錦織英史
新別府病院 野口地塩
愛媛大学 黒田太良
松山赤十字病院 横田智行
大阪市立総合医療センター 根引浩子
関西医科大学附属病院 島谷昌明
九州医療センター 加来豊馬
中津市立中津市民病院 下川雄三
九州大学病院 藤森尚
新東京病院 佐上亮太
南和歌山医療センター 木下真樹子
岡波総合病院 今井元
大阪国際がんセンター 池澤賢治

5. 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。

6. 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。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第二内科学講座 担当医師 幡丸 景一

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-3616