

(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、切除不能悪性胆管狭窄に対して超音波内視鏡下胆管ドレナージ治療を受けられた患者さんへ

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、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

切除不能悪性胆管閉塞に対し、超音波内視鏡下胆管ドレナージ方法についての有効性に関する単施設後ろ向き向き比較研究 (EUS-AS+HGS vs EUS-HGS) に関する後ろ向き観察研究

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

切除不能悪性胆管狭窄によって閉塞性黄疸をきたしている場合、腫瘍による十二指腸閉塞症例や術後再建腸管症例では通常 ERCP (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography) による胆管ドレナージが不可能であること、また十二指腸閉塞や術後再建例でなくても ERCP 失敗に終わる症例が少なからず存在します。最近注目されている手技として超音波内視鏡下胆管ドレナージ術 (endoscopic ultrasound-guided biliary drainage : EUS-BD) があり、EUS-BD にはいくつかのドレナージ方法がありますが、ドレナージ法の選択肢に関するコンセンサスは未だ得られていません。

現在のところ、経胃および経空腸からのアプローチで肝内胆管・肝実質・消化管壁を通してステントを留置し胆汁がドレナージされる治療法である EUS-HGS (EUS-guided hepaticogastrostomy) は胆汁漏出しリスクが少ない観点から、肝内胆管拡張を伴う ERCP 不能・不成功症例の第一選択となることが示唆されています。EUS-HGS と、同じアプローチルートにおいて、EUS-HGS に加え順行性にステントを留置する EUS-AG (EUS-guided antegrade stenting) を併用する治療法 (EUS-AS+HGS と呼びます) に関しては、どちらの方法がより治療効果が高く、また安全であるかを比較検討した報告は多くありません。

このような背景から、経乳頭的治療困難例における切除不能悪性胆管閉塞に対し、超音波内視鏡下胆管ドレナージ術を施行する場合において、そのドレナージ法として EUS- AS+HGS と EUS-HGS の有用性を単施設後ろ向き比較研究にて検討し、その有用性と安全性を評価することを目的としました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

切除不能悪性胆管狭窄に対して、胆管ドレナージのために EUS-BD 治療を受けられたの患者さんで、2017年4月1日から2020年12月31日までの期間中に、EUS-HGS もしくは EUS-AS+HGS の治療を受けた方

(2) 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

- ・ステント留置後からの胆管開存期間

- ・手技が成功したかどうか
- ・患者様の全生存期間
- ・臨床的に改善したかどうか
- ・偶発症が発生したかどうか
- ・入院期間および入院中の費用

(3) 方法

切除不能悪性胆管狭窄患者様に対して EUS-BD 治療を行ったうちで、EUS-AS+HGS と EUS-HGS において、それぞれ上記データを調査します。そして、その情報をもとに EUS 下胆管ドレナージ方法での有用な治療方法の調査を行います。

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

E-mail : papepo51@wakayama-med. ac. jp