

(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、術後再建腸管を有する急性胆管炎で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、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

当院での術後再建腸管を有する患者の急性胆管炎に対して 24 時間以内に内視鏡を行った、ダブルバルーン内視鏡と超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージ術の有効性の比較検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座（職名）教授 （氏名）北野雅之

3. 研究の目的

急性胆管炎は胆道ドレナージが遅れると菌血症、敗血症への移行し重症化することが知られており、早期の胆道ドレナージが推奨されています。胆道ドレナージの方法には、十二指腸内視鏡を用いて、胆管や胆嚢の出口である十二指腸乳頭からドレナージを行なう内視鏡的経乳頭の胆道ドレナージと皮膚や肝臓を通して体の奥深くにある胆管にチューブ（ステントといいます）を入れる経皮（けいひ）経（けい）肝的（かんと）胆道（たんど）ドレナージ、そして手術による開腹下胆道ドレナージがありますが、最近になり、内視鏡の先端に超音波発生装置（プローブ）がついている超音波内視鏡下に十二指腸や胃を介して胆道のドレナージを行う超音波内視鏡下胆道ドレナージが新たな胆道ドレナージ法として行われるようになりました。この超音波内視鏡下胆道ドレナージ（EUS-BD）の利点は経皮経肝的胆道ドレナージと異なり、ドレナージのためのチューブを体の外に出す必要がないことや、内視鏡的経乳頭的ドレナージの際の副作用一つである急性膵炎を発症するリスクがないことが挙げられます。術後再建腸管後胆管炎を発症した場合には通常の内視鏡的経乳頭ドレナージはできず、経皮経肝的な胆道ドレナージや小腸用ダブルバルーン内視鏡を用いた胆管ドレナージ術（BAE-ERCP）が従来行われていました。手技成功率は約 90%とされていますが、一部の症例では不成功になる場合があります。一方超音波内視鏡下胆道ドレナージでは超音波を用いてリアルタイムに胆道を観察しながら胆道ドレナージを施行できるため、こちらも高い手技成功率が報告されています。しかし手術成功率、臨床改善率（閉塞性黄疸、炎症反応の改善する割合）、偶発症率について、術後再建腸管を有する急性胆管炎に対して早期に内視鏡治療を行った症例での BAE-ERCP と EUS-BD の比較検討した報告はあまりなく、当院での、術後再建腸管を有する胆管炎に対して早期に内視鏡処置を行った症例の成績について後ろ向きに比較検討を行うこととしました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

当院での術後再建腸管を有する急性胆管炎に対して早期に内視鏡治療を行った患者さんで、2020年4月1日から2023年8月31日までの期間中に小腸用ダブルバルーン内視鏡を用いた胆管ドレナージ術と超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージ術の治療を受けた方

(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、年齢・性別・採血データ、超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の検査レポート、バルーン内視鏡下胆道ドレナージ術の検査レポート、CTやMRIの画像データ・予後調査です。2023年10月30日まで追跡を行います。

(3) 方法

BAE-ERCP群とEUS-BD群で手術成功率を比較検討します。患者背景・総治療時間・臨床改善率・偶発症率についても両群で比較検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

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頂きます。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. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第二講座

担当者：四至本貴大

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0627 FAX：073-445-3616

E-mail：t-shishi@wakayama-med.ac.jp