

(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、閉塞性黄疸で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学消化器内科では、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させ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

細径デリバリーSEMSを用いたEUS-BDの有用性の検討

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

3. 研究の目的

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的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(かんてき)胆道(たんどう)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、現時点では内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージが、安全性や低侵襲性の面から第一選択の治療法となっています。

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。

第一選択の治療法である内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージは十二指腸乳頭を介して閉塞した胆管にステントを挿入します。熟練した内視鏡医による手技成功率は95%以上とされていますが、一部の症例では不成功となる場合があります。一方で、超音波内視鏡下ドレナージでは、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熟練した超音波内視鏡医が行えば、内視鏡的経乳頭的ドレナージと同等の高い手技成功率が報告されています。しかし、超音波内視鏡下胆道ドレナージの偶発症として、もともと胆管と胃もしくは十二指腸がくっついていない部分に穿刺してステントを通すため、ドレナージの際に、胆管穿刺部からお腹の中に胆汁が漏れることが指摘されていました。胆汁がおなかの中に漏れる可能性が一番高いのは、胃もしくは十二指腸から超音波内視鏡下で胆道を穿刺し、穿刺した孔を広げる時と考えられています。穿刺孔を拡張しなければならないのは、ステントを留置するためある程度の大きさの孔が必要となるからです。近年、そのステントを留置するために必要な孔を拡張することなく、穿刺後、すぐにステントを留置することが期待できる細径デリバリー金属ステントが使用可能となっています。これらのステントを用いることで安全に超音波内視鏡下胆道ドレナージを行える可能性があると考えています。

そこで今回、当院で行った超音波内視鏡下ドレナージのうち、細径デリバリー金属ステントを用いた群と通常金属ステントを用いた群で安全性・有効性を比較検討し、細径デリバリー金属ステントを用いる

ことで偶発症を減らすことができるかどうかを調べる予定です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

閉塞性黄疸の患者さんで、2016年4月から2022年6月までの期間中に、超音波内視鏡下ドレナージ術を受けた患者さん

(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。**2022年12月31日まで追跡を行います。**

(3) 方法

超音波内視鏡下ドレナージ術の偶発症率を調査し、細径デリバリー金属ステントを用いた群と通常金属ステントを用いた群で比較検討します。また、手技成功率・臨床的改善率・手技時間・瘻孔拡張の有無・ステント閉塞の有無・生存期間についても両群で比較検討します。

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。

7. 資金源及び利益相反等について

資金源は和歌山県立医科大学内科学第二講座 講座研究費です。
利益相反はありません。

8. 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内科学第二講座 担当医師 糸永昌弘

TEL : 073-441-0627

FAX : 073-445-3616

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