

(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第二内科に、急性胆嚢炎で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第二内科では、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、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

胆嚢炎に対する経皮的胆嚢ドレナージ留置後の超音波内視鏡下胆嚢ドレナージによる内瘻化の有用性を評価する多施設共同後ろ向き試験

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二講座 教授 北野雅之

3. 研究の目的

急性胆嚢炎は、日常診療でよく遭遇する消化器疾患の1つであり、急性胆嚢炎に対する第一選択の治療は、早期または緊急の外科的胆嚢摘出術とされています。しかし、併存疾患や胆嚢炎の重症度により早期または緊急の胆嚢摘出術が困難あるいは危険と考えられる場合には、胆嚢ドレナージが行われます。胆嚢ドレナージの方法では、経皮経肝胆嚢ドレナージ (percutaneous transhepatic gallbladder drainage: PTGBD) が簡便かつ確立された手技として標準的に行われていますが、PTGBD には留置後の疼痛や外瘻になる等の欠点があります。

急性胆嚢炎に対する新たなドレナージ治療として、2007年に超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術 (endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage; EUS-GBD) が初めて報告されました。本邦における「科学的根拠に基づく急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン2013」においても、急性胆嚢炎に対する特殊なドレナージ方法の一つとして記載されています。EUS-GBDは当初、予後の限られた悪性胆道狭窄に対する金属ステント留置後の胆嚢炎や、基礎疾患により手術リスクの高い胆嚢炎症例など適応は限定的でしたが、近年の良好な治療成績の報告や新たな処置具の登場などにより、先進施設を中心に広まりつつある治療法であり、適応も拡大してきています。最近の報告では、有効性や安全性に関してPTGBDと同等であるという報告もなされてきておりますが、EUS-GBDは技術的難易度が高く、最近のレビューにおける偶発症発生率は12.0%と比較的高率となっています。

近年、胆嚢炎に対してPTGBDを留置し胆嚢炎改善後に、PTGBDを抜去できない場合に、EUS-GBDによる内瘻化を行った症例が報告されてきており、この方法では、PTGBDチューブから造影を行うことで胆嚢を透視上確認することができることや生理食塩水で胆嚢を膨らませられるなど、チューブを有効に用いながらEUS-GBDを施行可能であり、EUS-GBDをより安全に施行できる可能性が示唆されております。この「PTGBDからEUS-GBDへのconversion療法」は、これまで単施設からの症例報告があるのみであり、多施設で多数例に対して有効性、安全性に関して検討した報告はありません。そこで、胆嚢炎に対してPTGBDを留置後に、EUS-GBDによる内瘻化を試みた症例の治療成績を多施設で検討し、「PTGBDからEUS-GBDへのconversion療法」の有効性、安全性に関して評価する臨床研究を企画いたしました。

(研究期間：倫理委員会承認日から2018年5月31日まで)。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

表題の臨床研究は、2010年1月から2017年12月の期間に当院で、胆嚢炎に対して経皮的胆嚢ドレナージ留置後に超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術(EUS-GBD)による内瘻化治療を受けられた患者さんを対象としております。

(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、胆嚢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

- ・患者背景について要約統計量を算出します。

主要評価項目

- ・手技成功率

副次的評価項目

- ・臨床効果改善率
- ・処置時間
- ・偶発症の頻度とその種類
- ・胆嚢穿刺成功率
- ・ステント開存期間
- ・安全性

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9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、参加施設から情報の提供を受けますが、本学から参加施設への情報の提供はございません。

参加予定施設

近畿大学医学部 消化器内科 竹中 完, 三長孝輔
大阪医科大学 第二内科 小倉 健
日本赤十字社和歌山医療センター 消化器内科 山下 幸孝
岡山大学 消化器内科 加藤 博也
和歌山県立医科大学 第二内科 北野雅之, 糸永 昌弘
佐久医療センター 消化器内科 比佐 岳史
大分三愛メディカルセンター 消化器内科 錦織 英史
中津市民病院 消化器内科 下川 雄三
神戸大学 消化器内科 塩見 英之

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 担当医師 糸永昌弘

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

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