

## (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、悪性胆管狭窄による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

切除不能悪性胆管狭窄に対する超音波内視鏡下順行性ステント留置術(EUS-AG)と超音波内視鏡下肝内胆管胃吻合術(EUS-HGS)の比較検討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内科学第二講座(職名)教授(氏名)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。

超音波内視鏡下胆道ドレナージ術にはいくつかの方法がありますが、超音波内視鏡ガイド下に胆管を穿刺した後に、順行性にガイドワイヤーを乳頭から出してステントを留置する方法(EUS-guided antegrade stenting: EUS-AG)の有用性が報告されています。しかし、ステント閉塞までの期間(TRBO)について他の超音波内視鏡下胆道ドレナージ術と比較検討した報告はなく、今回経胃的に肝内胆管を穿刺する方法(EUS-guided hepaticogastrostomy: EUS-HGS)とEUS-AGの成績について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

悪性胆管狭窄による閉塞性黄疸の患者さんで、2016年6月30日から2022年12月31日までの期間中に、超音波内視鏡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2月28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ステント閉塞までの期間 (TRBO) を調査し、EUS-AG 群と EUS-HGS 群で比較検討します。また、患者背景・手技成功率・瘻孔拡張の有無・処置時間・臨床効果改善率・偶発症率・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