

作成日 2025 月 3 月 27 日

(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、悪性胆道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、診療情報や検査データ等を解析する「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。通常の診療で得られた情報等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

切除不能悪性胆道狭窄に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術におけるメタリックステントとプラスチックステントの成績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 教授 北野雅之

3. 研究の目的

消化酵素である胆汁の流れ道である胆道が何らかの理由で閉塞すると体が黄色になる黄疸という状態になります。黄疸の状態が長く続くと感染症や肝臓の機能が悪くなる可能性があります。そのため、胆汁の流れを良くする(胆道ドレナージといいます)治療を行います。胆道ドレナージには、内視鏡を使用する方法、体の外から皮膚や肝臓、肝臓の中の胆道を針で刺す方法、外科手術を行う方法があります。現在、第一選択とされる治療法は内視鏡を用いて、閉塞している胆道にチューブ(ステント)を置く内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージと呼ばれるものです。しかし、中には胃の外科手術により食べ物の通り道が長くなっている方や悪性腫瘍が腸に進行しているなどで内視鏡を進められない場合や内視鏡的胆道ドレナージが困難な患者さんいらっしゃいます。

最近になり、お腹のエコー検査で使用する超音波を発生する装置(プローベ)が内視鏡の先についている超音波内視鏡と呼ばれるものが開発されました。胃や十二指腸の中に内視鏡を挿入し、直接プローベを当てることで、肝臓の中の胆道がエコー上で確認することができます。エコーで直接見ながら胃や十二指腸から針を刺して、肝臓の中の胆道にまで針を進めます。その針の中にやわらかい針金のようなワイヤーを通し、ステントを留置します。この治療では、肝臓内の胆道と消化管にステントを置き、消化管へ胆汁の流れ道を新たに作ることで黄疸を良くすることができます。この方法を超音波内視鏡下肝胃吻合術と呼びます。超音波内視鏡下肝胃吻合術は内視鏡的胆道ドレナージが困難な方に有用な治療法となっています。

このステントには金属製のステント(メタリックステント：MS)とプラスチック製のステント(プラスチックステント：PS)の2種類があります。MSやPSはそれぞれ様々な太さや長さ、形などがあります。どちらにおいても、時間が経過するにつれて食べ物や胆汁の泥がステントに詰まることもあり、そのような場合は黄疸を再発してしまうためステントを交換する必要があります。ステントの交換する回数が増えると患者さんの負担にもなるため交換回数が少ない方が良いといわれています。一般的に内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージにおいては、MSはPSよりステントを交換するまでの期間(TRBO)は長いと報告されています。一方、超音波内視鏡下肝胃吻合術ではどちらのステントでTRBOが長いかを比較した研究は少なく、どちらを留置するほうがよいかはまだわかっていません。今回、超音波内視鏡下肝胃

吻合術における MS と PS 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

悪性胆道狭窄による閉塞性黄疸の患者さんで、2016 年 12 月 1 日から 2025 年 2 月 1 日までの期間中に、超音波内視鏡下肝胃吻合術の治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2029 年 1 月 30 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・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。2025 年 2 月 1 日までのデータを収集します。

(5) 方法

超音波内視鏡下肝胃吻合術の胆道閉塞までの期間（TRBO）を調査し、MS 群と PS 群で比較検討します。また、患者背景、臨床改善率、瘻孔拡張の有無、処置時間、偶発症率、胆道閉塞の有無、全生存期間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。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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：大西 紀幸

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0627 FAX：073-445-3616

E-mail：n-onishi@wakayama-med.ac.jp