

作成日 2025 年 2 月 25 日  
(最終更新日 20 年 月 日)

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 超音波内視鏡下膵管ドレナージ術の治療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

当院における超音波内視鏡下膵管ドレナージの治療成績

#### 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

慢性膵炎は膵管と呼ばれる膵液の流れ道が狭くなることがあり、膵液がうっ滞することで腹痛や膵炎の増悪を来すことがあります。また、膵管と胃や小腸などの消化管とをつなぐ手術を受けられた後につなぎ目が狭くなることがあり、同じような症状を来すことがあります。そのような場合に膵管が狭くなったところを越えるように、膵液の流れをよくすることを目的として、内視鏡を使い、ステントと呼ばれるチューブを入れる治療が行われます。しかし、技術的に難しい場合や、内視鏡が到達できないなどの問題でステントを置けない場合が存在します。従来では、そのような場合は手術が行われましたが、からだの負担が大きいと考えられます。そこで近年、超音波内視鏡と呼ばれる特殊な内視鏡を使って、胃や十二指腸などの消化管から膵管にチューブを置く、超音波内視鏡下膵管ドレナージ術（EUS-PD）という治療法が新たな代替治療として普及しつつあります。その有効性や安全性は過去にいくつか報告されていますが、まだまだ十分ではないのが現状です。そこで超音波内視鏡下膵管ドレナージ術を受けられた患者様の過去のデータを使用させていただき、有効性と安全性を評価することを本研究の目的としました。本研究によって、EUS-PD の有効性と安全性が認められれば、従来の手術適応症例に対して、より低侵襲の治療を提供することができ、意義が大きいと考えます。

なお、EUS-PD は保険未承認の治療ではありますが、当院の高難度新規医療技術（承認番号 22-8-6）として承認後に行っております。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

慢性膵炎または膵管空腸吻合部狭窄の患者さんで、2012 年 1 月から 2024 年 10 月までの期間中に、超音波内視鏡下膵管ドレナージを受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2025 年 12 月 31 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、以下の情報です。また、2025 年 6 月までに得られた情報を利用させていただきます。

- ・患者さんの情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、原疾患名、原疾患の成因、鎮痛剤内服の有無
- ・検査情報：血液検査所見、CT 所見
- ・治療関連情報（EUS-PD）：施行理由、施行回数、穿刺した膵管径、使用した穿刺針の種類とゲージ数、拡張デバイス（通電、鈍的、バルーン、ドリル）、アプローチ法（ランデブー、アンテグレード）、処置時間、使用ステント（ステント径、type、長さ）、手技成功率、症状の改善率、有害事象
- ・経過に関する情報：有害事象の有無と内容、入院期間、フォロー期間

#### (5) 方法

評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんの臨床情報を診療録から収集します。

#### 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いただきます。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 学内助教

担当者：中畑 明耶

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0627 FAX：073-445-3616

E-mail：nakaaki@wakayama-med.ac.jp