

(臨床研究に関するお知らせ)

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

切除不能悪性疾患を有する急性胆嚢炎に対する EUS-GBD 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 講師 糸永昌弘

3. 研究の目的

急性胆嚢炎に対する第一選択治療は早期または緊急の外科的胆嚢摘出術が確立しています。しかし、実際の臨床現場では高齢者や基礎疾患を有する場合、外科的胆嚢摘出術は合併症、死亡率が高いため、超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ(endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage: EUS-GBD)などの胆嚢ドレナージが行われています。

急性胆嚢炎に対する EUS-GBD は、成功率高く、合併症が少ない手技として報告されていますが、切除不能悪性疾患を有する急性胆嚢炎の患者様に対して、長期的な治療成績を評価した研究はありません。

今回我々は、急性胆嚢炎の際の今後の治療選択に役立てるため、切除不能悪性疾患を有する急性胆嚢炎の患者様に対する、EUS-GBD の長期的な治療成績を評価する研究を行います。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

切除不能悪性疾患を有し、和歌山県立医科大学附属病院で 2016 年 10 月から 2025 年 7 月まで急性胆嚢炎に対して EUS-GBD を行った方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2 年間

(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、2025 年 8 月までに得られた以下の情報です。

調査項目

・患者さんの背景：

年齢、性別、PS (Performance Status)、悪性腫瘍病名(膵癌、胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌、胃癌)、胆道ドレナージの有無、胆嚢炎重症度、抗血栓薬内服の有無

- ・ EUS-GBD の内容：
穿刺針、検査時間、手技時間、穿刺部拡張の有無、留置ステントの種類
- ・ EUS-GBD の偶発症の有無：
ステント逸脱、ステント閉塞、胆嚢炎再発、出血、その他
- ・ 技術的成功率、臨床的成功率、全生存期間

(5) 方法

当院、単施設による後ろ向き観察研究

質的変数、量的変数に関しては、Fisher の正確確率検定、 χ^2 検定や Wilcoxon 順位和検定等を用いて解析を行います。

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

担当者：和歌山県立医科大学 内科学第二講座 学内助教 森下広睦

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-445-3616

E-mail：mrst@wakayama-med.ac.jp