

2019年5月29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第二内科に、悪性腫瘍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第二内講座では、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

切除不能悪性腫瘍による遠位胆管閉塞に対する細径デリバリーシステムのステントによる超音波内視鏡下経十二指腸的胆管ドレナージ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第二内科 教授 北野雅之

### 3. 研究の目的

近年の医療の進歩によって脾・胆道疾患の診断・治療方法も大きく変化してきました。特に内視鏡関連手技の進歩は著しく、脾・胆道疾患における内視鏡の役割は大きなものとなっています。その一つが今回お話をさせていただく閉塞性黄疸の患者さんの胆管の中にチューブを入れて胆管の中にうっ滞した胆汁を体外や腸管に出てあげる胆管ドレナージです。

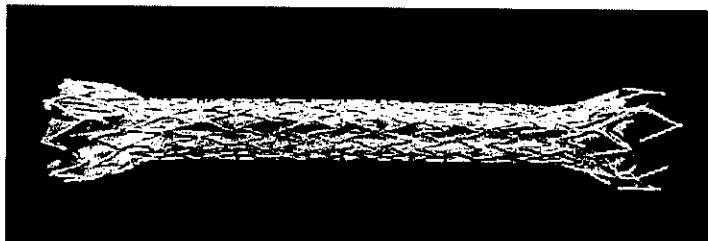
胆管ドレナージの方法には、十二指腸内視鏡を用いて、胆管や胆嚢の出口である十二指腸乳頭からドレナージを行う内視鏡的経乳頭的胆管ドレナージと皮膚や肝臓を通して体の奥深くにある胆管にチューブ（ステントといいます）を入れる経皮経肝的胆管ドレナージ、そして手術による開腹下胆管ドレナージがありますが、現時点では内視鏡的経乳頭的胆管ドレナージが、安全性や低侵襲性の面から第一選択の治療法となっています。

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管のドレナージを行う超音波内視鏡下胆管ドレナージが新たな胆管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管ドレナージの利点は経皮経肝的胆管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偶発症の一つである急性脾炎を発症するリスクが低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管ドレナージは十二指腸乳頭を介して閉塞した胆管にアプローチしますが、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、リアルタイムに胆管を観察しながら胆管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。しかし、超音波内視鏡下胆管ドレナージの偶発症として、胆管と十二指腸がくつついでいるため、ドレナージの際に、胆管穿刺部からお腹の中に胆汁が漏れることが指摘されました。

胆汁がおなかの中に漏れる可能性が一番高いのは、十二指腸から超音波内視鏡下で胆管を穿刺し、穿刺孔を拡張する際と考えられています。穿刺孔を拡張しなければならないのは、チューブを留置するには

ある程度の大きさの孔が必要となるからです。そこで、今回そのチューブを留置するために必要な孔を拡張することなく、穿刺後、すぐにチューブを留置することが期待できる新デザインのステントが開発されました（図1）。当院ではこの新デザインのステントを用いた超音波内視鏡下胆管ドレナージを2016年9月より行っており、今回有用性と安全性について検討を行うこととなりました。

図1 超音波内視鏡下胆管ドレナージ用の新デザインのカバー付き金属ステント



#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

内視鏡的逆行性胆管膵管造影不成功例の切除不能悪性腫瘍による遠位胆管閉塞を来たした患者さんで、2016年9月1日から2019年3月18日までの期間中に、超音波内視鏡下経十二指腸的胆道ドレナージ術を受けた方

##### (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、治療前の臨床所見・血液検査所見・画像所見、治療後の臨床所見・血液検査所見・画像所見に関する情報です。

##### (3) 方法

研究期間内（2016年9月～2019年3月）に新デザインのカバー付き金属ステントを用いた超音波内視鏡下胆道ドレナージ術を受けた患者に対し、電子カルテを閲覧して上記の調査項目を調査し、以下のように評価を行います。

##### 1. 主要評価項目 (primary endpoint) :

新デザインの金属ステントを用いた EUS-CDS の臨床効果改善率

##### 2. 副次的評価項目 (secondary endpoint) :

手技成功率、処置時間、偶発症の頻度とその種類、胆管穿刺成功率、拡張操作なしでステント挿入した症例率、ステント開存期間、ステント開存率、re-intervention の成功率

#### 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、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. 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 : 073-441-0627 FAX : 073-445-3616 E-mail : itonaga@wakayama-med.ac.jp