「閉塞性大腸癌に対する大腸ステント留置困難例における gel immersion endoscopy の有用性を評価するための単施設前向き研究」について

１．研究の対象

病院長による許可後～2029 年 3 月 31 日に大腸癌閉塞に対して大腸ステント留置を実施する患者さんのうち、本研究への参加について本人または代諾者から同意が得られた方

２．研究目的・方法・研究期間

閉塞性大腸癌は、腹痛、腹部膨満、嘔吐、経口摂取困難などの症状が起こり、腸管の圧を減らさなければならない重要な病態です。大腸の狭くなった部分を広げるステントという器具を閉塞した部分に留置する大腸ステント留置は、閉塞性大腸癌に対する低侵襲な腸管減圧法として、bridge to surgery および緩和治療のいずれにおいても有用です。大腸ステント留置では、狭くなった部分を正確に同定し、カテーテルおよびガイドワイヤを狭くなった部分の口側へ通過させることが手技成功の重要な過程でありますが、狭窄が高度である場合や周囲の粘膜から出血を伴う場合、便や食物残渣が多い場合などでは狭窄部の同定が困難となります。

近年、内視鏡用視野確保ゲルを用いた gel immersion endoscopy （GIE）の有用性が報告されています。GIE は、粘調性を有する透明なゲルを消化管内に注入することで、血液、腸液などとの急速な混和を抑制し、内視鏡先端周囲に透明な視野空間を形成する方法です。これにより、易出血性や前処置不良の場面においても良好な視野が確保できる可能性があります。大腸ステント留置時においても内視鏡用視野確保ゲルを用いることで、狭窄部周囲の視野が改善し、狭窄入口部の同定および狭窄軸の把握が容易となる可能性があります。過去に、通常法で大腸ステント留置が困難であった症例に対して、GIE を用いることでガイドワイヤ通過を含めたステント留置に成功したという症例が報告されています。ただし、大腸ステント留置に対する内視鏡用視野確保ゲル併用 GIE の有用性を前向き集積し評価した報告は現在までに認めていません。今回の研究は、閉塞性大腸癌に対する大腸ステント留置における GIE の有用性を検討することを目的としました。

研究期間は、病院長実施許可日から 2031 年 3 月 31 日までです。

３．研究に用いる試料・情報の種類

1. 大腸ステント留置施行前（処置前 24 時間以内）

年齢、性別、ECOG Performance Status、原発部位、大腸癌のステージ、大腸の狭窄部位・狭窄長（ＣＴで計測する）、術前 24 時間以内の大腸閉塞スコア（CROSS）の最低値、大腸癌に対する治療方針（Bridge to surgery、化学療法、緩和医療）

2. 大腸ステント留置

使用した内視鏡、ガイドワイヤ、カテーテル、大腸ステント（種類・径・長さ・留置本数）、ガイドワイヤ挿入開始からＧＩＥ開始までの時間、ＧＩＥ開始からカテーテルの狭窄部通過までの時間、最終的な内視鏡用視野確保ゲルの使用量、ステント留置成功の有無、総処置時間、術中の偶発症の有無（穿孔、出血など）

3. 大腸ステント留置後

1 週間以内の大腸閉塞スコア（CROSS）の最高値、早期偶発症（穿孔、出血、ステント逸脱、ステント閉塞など）、在院日数

４．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者：
〒438-8550
静岡県磐田市大久保 512-3
磐田市立総合病院　　消化器内科　部長　田村智
電話　0538-38-5000（代）