

非切除悪性肝門部胆管閉塞における内視鏡的インサイドプラスチックステントにおける早期再治療のリスク因子に関する研究

1. 研究の対象

2020年4月～2022年7月に切除不能悪性肝門部胆管閉塞に対してインサイドステント型（iPS）のみを用いて内視鏡的胆道ドレナージを行った患者さん

2. 研究目的・方法

肝臓の出口付近（肝門部）で胆管が狭くなったり詰まったりした場合（閉塞）、肝臓にたまってしまう胆汁を外に出すために胆道ドレナージという方法を行います。胆道ドレナージにはプラスチックや金属で出来たステントと呼ばれる管が用いられます。プラスチックステントはいつでも抜くことが可能で再治療が簡単である一方、ステントの内側の空洞が金属ステントと比較して狭く、開存している期間は金属ステントより短いことが知られています。このため、まずプラスチックステントを使用し抗がん剤などによる治療を開始し、胆管閉塞を繰り返す場合等の状況により金属ステントへ置き換えることを日常臨床では行っています。

プラスチックステントは主乳頭（胆汁の通り道である胆管と膵液の通り道である膵管が合流し十二指腸にむけて開口する場所）をまたいで胆管に留置する形（従来PS）が一般的でしたが、閉塞している部位が肝門部胆管である場合、必ずしも主乳頭をまたぐ必要は無いとされています。また十二指腸内のステントには消化できなかった食物が付着する可能性があり、閉塞の原因となることもあります。そのため、主乳頭をまたがず胆管内へ留置するインサイドステント型（iPS）という方法が開発されていて、iPSでは従来PSと比較し開存期間が延長することが報告されています。ただし、iPSにおいても早期に再度胆管閉塞をおこし再治療（re-intervention）が必要となる事がしばしばあり、また、この早期RIを起こしやすい原因などは現在のところ十分議論されていません。

この研究では、切除不能な悪性肝門部胆管閉塞においてiPSの早期閉塞に関わる要因を明らかにすることを目的に、過去の電子カルテ情報を収集し分析します。

研究期間は、病院長許可日から2024年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテより下記の患者情報を抽出する。

・年齢、性別、癌病名、Bismuth分類、iPS本数、ドレナージ必要胆管の本数、内視鏡前血液検査結果（WBC、t-Bilなど）、胆管炎の有無、胆汁培養陽性の有無、未ドレナージ域の有無

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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：下記まで御連絡ください

研究責任者：金子淳一

磐田市立総合病院 消化器科

住所：静岡県磐田市大久保 512-3

電話：0538-38-5000