

「市中病院における超音波内視鏡下肝胃吻合術（EUS-HGS）導入の有効性と安全性を評価した多施設後ろ向き観察研究」について

1. 研究の対象

超音波内視鏡下肝胃吻合術(EUS-HGS)が医療機関の治療として導入されてから2023年5月30日までの期間に当院および下記5にある医療機関でEUS-HGSを施行した患者さん

2. 研究目的・方法

膵癌や胆管癌などの患者さんでは胆管閉塞を来すことがあります。そのような患者さんに対しては胆道ドレナージといって貯留している胆汁を排出する必要があります。胆管は十二指腸内の主乳頭に開口しているので、内視鏡を十二指腸まで挿入して主乳頭を介したステント(筒)を留置する、内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)という方法が一般的に行われています。ただし、十二指腸閉塞や上部消化管の術後で胆管へ乳頭を介したアクセスができない患者さんに対しては、胃や十二指腸等から超音波内視鏡を用いて胆管へ針を刺してステントを留置することができ、これを超音波内視鏡下胆道ドレナージ術(EUS-guided biliary drainage;以下 EUS-BD)といいます。EUS-BDは大学病院やがんセンターなど先進的な治療を行う施設を中心に普及してきましたが、経験数が蓄積され現在ではEUS-BDが施行できる市中病院も増えてきました。

EUS-BDのうち、特に超音波内視鏡下肝胃吻合術(EUS-HGS)は、胃から肝内胆管を穿刺する方法であり、適応となる患者さんが多く存在します。ただし、EUS-BDでは、胆汁性腹膜炎や出血、ステント逸脱などが重篤な偶発症が発生する可能性があり、その重症度によっては緊急血管造影や緊急手術が必要となる可能性があります。ただし、市中病院でEUS-HGSの導入初期の偶発症発生率を含めた臨床成績は十分分かっていません。そこで今回、EUS-HGSが導入された静岡県内の4つの市中病院において、その有効性と安全性を後ろ向きに評価することを目的とした本研究を計画しました。

研究期間は、病院長許可日から2025年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報

電子カルテより下記情報を使用します。

i) 患者情報

年齢、性別、PS、対象疾患、併存疾患、胆管閉塞の部位、化学療法の有無、ERCP不可理由

ii) 血液検査所見(EUS-HGS直前1週間以内の最大値)

WBC, Alb, t-Bil, AST, ALT, CRP

iii) 手術当日

使用デバイス(穿刺針、ガイドワイヤ、ダイレーター、ステント)、穿刺胆管、胆汁吸引の有無、施行時間(内視鏡挿入～抜去まで)、技術的成功の有無、術中偶発症の有無と重症度

iv) 早期偶発症

心血管イベント、呼吸器イベント、血栓症、穿孔、穿通、胆汁性腹膜炎、胆汁漏、出血性偶発症、ステント逸脱、膵炎、出血、感染(胆管炎、膵感染症、発熱)、アレルギー、疼痛、膵炎、皮膚症状、その他

v) 臨床的成功の有無

vi) 晩期偶発症

胆道閉塞の再燃、ステント関連トラブル、その他

vii) 手術後の臨床経過

手術後の化学療法の有無と継続期間、生存期間、死亡原因

4. 外部への試料・情報の提供

データの提供はこの研究に関係する者のみによりエクセルデータに入力し電子メール(必要に応じてパスワードによる保護をおこなう)にて行われますが、提供される情報は個人を特定できる情報が含まれない状態で提供されます。対応表(連結情報)は、各医療機関の責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表機関

研究代表者および研究責任者

磐田市立総合病院

消化器内科 金子 淳一

研究分担者

磐田市立総合病院

消化器内科 山田 貴教

玉腰 裕規

研究協力機関(既存試料・情報の提供のみを行う機関)

聖隷浜松病院 消化器内科 小林 陽介

浜松医療センター 消化器内科 鈴木 安曇

静岡県立総合病院 消化器内科 佐藤 辰宣

6. 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：

研究責任者：

磐田市立総合病院 消化器内科 金子淳一

住所：静岡県磐田市大久保 512-3

電話：0538-38-5000

研究代表者：

磐田市立総合病院 消化器内科 金子淳一

住所：静岡県磐田市大久保 512-3

電話：0538-38-5000