# 「急性胆管炎合併の有無が超音波内視鏡下肝胃吻合術の安全性および有効性に及ぼす影響：多機関後向き研究」について

## １．研究の対象

超音波内視鏡下肝胃吻合術（EUS-HGS）を 2020 年 4 月 1 日から 2026 年 10 月 31 日までの期間で実施された患者さん

## ２．研究目的・方法

胆管が狭くなったり詰まったりして胆汁の流れが悪くなった場合、内視鏡を用いて胆汁の流れを改善する治療（胆道ドレナージ）が行われます。通常の内視鏡治療が難しい場合には、超音波内視鏡を用いて胃と肝臓内の胆管をステントでつなぐ治療（EUS-HGS）が行われます。

一方、胆管に細菌感染が起こると、急性胆管炎を発症することがあります。急性胆管炎がある患者さんに EUS-HGS を行う場合、感染した胆汁が漏れることなどによって、治療後の合併症が増える可能性がありますが、十分にはわかっていません。

本研究では、EUS-HGS を受けた患者さんの診療情報を複数の医療機関で調査し、急性胆管炎の有無によって治療後の合併症の発生や治療効果に違いがあるかを明らかにすることを目的として多施設からデータを収集し解析を行います。

研究期間は、病院長許可日から 2030 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。

患者背景:年齢、性別、原疾患、良性・悪性の別、胆道閉塞部位、Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status（ECOG-PS）、Charlson Comorbidity Index、抗血栓薬の使用、腹水の有無、過去の胆道ドレナージ歴、急性胆管炎の有無、重症度、発熱、悪寒戦慄、腹痛、循環動態、臓器障害および血液検査結果、血液培養結果（白血球数（WBC）、血小板数、アルブミン、総ビリルビン（T-Bil）、AST、ALT、クレアチニン、C 反応性蛋白（CRP））

EUS-HGS 施行直前（前日または当日に評価）： 急性胆管炎の有無、重症度、発熱、血液検査結果

EUS-HGS の手技関連情報：使用内視鏡、穿刺胆管（B2、B3 など）、穿刺胆管径、使用穿刺針、瘻孔拡張デバイス、留置ステントの種類・径・長さ、手技時間、antegrade stenting の有無、技術的成功の有無、術中の偶発症を収集する。

加えて、術前・術中の血圧変動、呼吸不全

EUS-HGS 術後 14 日以内の情報：EUS-HGS 直後～14 日以内に発生した手技関連偶発症の有無、種類、発生日、重症度および必要となった治療、臨床的成功、抗菌薬投与期間を収集する偶発症には、胆汁漏出、胆汁性腹膜炎、出血、穿孔、ステント逸脱、腹腔内膿瘍、感染増悪、敗血

症およびその他の手技関連偶発症を含める。術後 14 日以内に発症した、偶発症、胆管炎発症・増悪、抗菌薬投与に関して
EUS-HGS14 日以降の情報:胆管閉塞再燃の有無、発生日、原因、再介入の有無と方法、化学療法の有無、最終観察日および死亡日

## 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。データの提出は研究代表機関である磐田市立総合病院へおこない保管・管理されます。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
浜松医科大学　第一内科　濱屋　寧
浜松医科大学　第二内科　梅村　昌宏

## 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。

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・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