

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	奈良県における専用プラスチックステントを用いた超音波内視鏡下肝管胃吻合術の導入成績		
② 研究期間	学長許可日(2024年1月29日)から2027年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で超音波内視鏡下肝管胃吻合術(EUS-HGS)による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2018年1月1日から2023年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学		
⑥ 研究責任者	氏名	北川 洸	所属 消化器・代謝内科
⑦ 使用する情報等	①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、原疾患、ERCPが困難な理由、消化管手術既往） ②血液検査所見（HGS直前、HGS翌日および1週間後のWBC、RBC、AST、ALT、CRE、T-Bil、CRP） ③画像検査所見（HGS直前のCTにおける拡張胆管の評価、翌日CTにおける偶発症の評価） ④HGS処置内容（術者、使用した穿刺針の種類、スコープの種類、鎮静の内容、ガイドワイヤーの種類、造影カテーテルの種類、使用した瘻孔拡張器具、使用した専用プラスチックステントの長さ・径、穿刺部位、穿刺胆管径、術中の胆汁吸引の有無、順行性ステントの有無、処置時間） ⑤手技成功の有無 ⑥有害事象発生の有無 ⑦EUS-HGS後のステント閉塞の有無、再治療の内容 ⑧生存された期間		
⑧ 研究の概要	肝臓で合成された胆汁は、胆管を通過して十二指腸に分泌されます。胆汁は黄色の液体で、脂肪や蛋白質の分解・吸収に関与している重要な消化液ですが、腫瘍や結石により胆汁の十二指腸への流れが滞ると、皮膚や目が黄色くなる黄疸や、腹痛や発熱などを伴う胆管炎を生じます(まとめて、胆道閉塞といいます)。		

このような胆道閉塞に対し、内視鏡を用いて胆管に細いチューブ(ステント)を挿入し(ERCPといいます)、胆汁の流出を改善させる内視鏡的な胆道ドレナージという方法が1980年に最初に報告され、以後全世界で広く行われています。しかしながら、どんなに熟練した内視鏡医が行っても、ERCPの成功率は100%にはなりません。例えば、腫瘍で十二指腸が閉塞していると内視鏡を挿入すること自体が出来ません。あるいは、胃癌や十二指腸潰瘍で胃を切除して小腸を繋ぎ直している患者さん(術後再建腸管といいます)では、長い専用の内視鏡を用いても、十二指腸まで内視鏡が届かないこともあります。

このようなERCPが難しい患者さんには、体の表面から皮膚・肝臓を貫いて胆管に細いカテーテルを留置し、胆汁を体の外に組み上げる処置(経皮的ドレナージ; PTBD)が行われております。この方法は高い確率で黄疸や胆管炎を改善させることが出来る反面、しばらくお腹にチューブが刺さったままになるため、患者さんの苦痛が強いという欠点があります。一方、最近では超音波内視鏡を用いた新しいドレナージ方法が報告されています。超音波内視鏡とは、内視鏡の先端に超音波(エコー)の機械が装着されており、胃や十二指腸の外側にある膵臓や胆管などの臓器を観察することが出来ます。従来は、膵臓やリンパ節に針を刺して細胞を採取し、診断する検査(EUS-FNAといいます)を目的に広まってきた方法です。この技術を応用して、胃から肝臓の中の胆管を観察し、胃から胆管を目がけて針を刺し、そののちにステントを入れて胆汁を胃に流出させる、EUS-HGS(超音波内視鏡下肝管胃吻合術)という手技が最近広まってきました。

EUS-HGSは、PTBDと違って体の外にチューブが出ませんので、患者さんは非常に快適ですが、一方で内視鏡の技術が難しく、針を刺したところが出血したり、溜まっている胆汁が肝臓と胃の隙間に漏れて腹膜炎を起こしたりするなど、重い副作用が起きることが報告されています。当院でも、十分なERCPやEUS-FNAの経験を持っている専門医が中心となり、2018年以後EUS-HGSを導入しています。一方で対象となる患者さんがもともと少ないため、まとまった成績を調査するのが難しいという側面もあります。

そこで、今回奈良県全体でのEUS-HGSの成功率や副作用等の治療成績を、天理よろづ相談所病院と奈良県総合医療センターとともに共同で調査させて頂くことになりました。これらの3施設では、ほとんど同時期に、かつ同じ専用のプラスチックステントを使用してEUS-HGSを開始しています。

検討は、診療録(カルテ)の内容を調査して行われるのみですので、今回の研究のために新たに患者様に追加検査が行われる事は一切ご

	ございません。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年 1月 7日	
⑩ 研究計画書等の 閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・ 相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 担当者：北川 洸		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-25-7657
	Mail	3naika@naramed-u.ac.jp	

研究体制

(代表研究機関)

奈良県立医科大学 消化器内科学講座

研究代表者：北川 洸

(共同研究機関と研究責任者)

天理よろづ相談所病院 南 竜城

奈良県総合医療センター 永松 晋作