

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

胆管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡治療の現状と課題

1. 対象となる患者さん

2017 年 4 月～2025 年 3 月の間に当院で胆管空腸吻合部狭窄の治療を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 北川 洸

3. 研究の目的と意義

膵臓癌や胆管癌などの手術では、胆管を切除・切断する場合があります。胆管は、肝臓で作られた胆汁という消化液(タンパク質や脂質の消化・分解に関与しています)を十二指腸に流すためのパイプ状の臓器ですが、術後の胆汁の流れ道を確保するため、胆管と小腸を吻合する必要があります。これを胆管空腸吻合術といいますが、術後に時間が経ってから、この繋ぎ目(吻合部)が狭くなってしまうことがあります。これを吻合部狭窄と呼び、胆管炎や肝膿瘍(肝臓に膿がたまること)などを生じることがあり、生活の質が著しく悪化してしまいます。従来は、このような胆管空腸吻合部狭窄に対しては、皮膚を貫いて体の外から胆管にカテーテルを挿入して狭窄を拡張する処置や、外科的な再手術など、体に負担のかかる方法しかありませんでした。しかし、最近では内視鏡技術の発展により、内視鏡的に吻合部の狭窄を拡張したり、ステントを一時的に留置して胆汁の流れを確保する処置ができるようになりました(ERCP といいます)。しかし、通常の ERCP と異なり、専用の長い小腸内視鏡を用いて処置を行う必要があり、難易度が高く、穿孔(腸に穴があいてしまうこと)など重篤な合併症の報告もあります。またせっかく治療がうまくいっても、術後にまた狭窄が再発してしまう患者さんもいらっしゃいます。今回、当院では胆管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡治療の

成績を検討することになりました。この研究は、カルテ情報を解析し、胆管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡治療の成功率などの成績を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、より安全で再発の少ない効率的な内視鏡治療法の確立に繋がることが期待されます。

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに配慮し、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。この研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会の承認を受け学長の許可を得ています。これらの研究において、ご自身の提供された試料等について問い合わせたい、もしくは利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡ください。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、総胆管結石症における内視鏡治療の内容や術後の経過を調査します。具体的には 2017 年 4 月から 2025 年 3 月までに当科で総胆管結石と診断され、内視鏡処置を施行された患者さんの臨床経過を診療記録より調査を行い、後ろ向きに検討させて頂くこととなりました。さらに術後の経過（結石の再発率など）を 2026 年 3 月 31 日まで追跡します。研究期間は 2030 年 3 月 31 日までです。

5. 使用する情報

- ①臨床所見（年齢、性別、基礎疾患、ADL、併用薬剤の種類と用量、体温、脈拍、血圧、既往歴、術後再建腸管の術式、症状、胆管炎重症度）
- ②血液所見（初診時の WBC、RBC、AST、ALT、CRE、AMY、T-Bil、CEA、CA19-9、DUPAN2、検査後の AMY）
- ③画像検査所見（単純レントゲン、腹部超音波検査、CT、MRI、ERCP、超音波内視鏡）
- ④内視鏡治療内容（術者、使用カテーテル/乳頭処置具/結石除去具/ガイドワイヤー、乳頭処置内容、処置時間、結石除去成功率、胆管ステント留置の有無）
- ⑤内視鏡治療に伴う有害事象
- ⑥不成功例における対処法
- ⑦再燃率
- ⑧死亡率

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2030 年 3 月 31 日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 北川 洸

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：3naika@naramed-u.ac.jp