

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、閉塞性黄疸で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第二内科学講座(消化器内科)では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

悪性胆道狭窄における超音波内視鏡下胆道ドレナージ後のステント開存期間に関するサルコペニア群・非サルコペニア群の比較検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科学講座 教授 北野 雅之

3. 研究の目的

閉塞性黄疸に対する胆道ドレナージとして、多くの施設では経乳頭的な内視鏡的胆道ドレナージが行われますが、これらの手技が困難な場合もあります。近年このような症例に対し 超音波内視鏡下胆道ドレナージ術が行われるようになってきました。超音波内視鏡下胆道ドレナージ術は、その方法により以下の4つに大別されます。すなわち、①経十二指腸的に肝外胆管を穿刺する方法 (EUS-guided choledochoduodenostomy : EUS-CDS), ②経胃的に肝内胆管を穿刺する方法 (EUS-guided hepaticogastrostomy : EUS-HGS), ③ EUS ガイド下に胆管を穿刺した後に、順行性にガイドワイヤーを乳頭から出して、そのガイドワイヤーを利用して経乳頭的に胆管にアプローチする方法 (EUS-guided rendezvous technique : EUS-RV), ④ EUS ガイド下に胆管を穿刺した後に、順行性にガイドワイヤーを乳頭から出してステントを留置する方法 (EUS-guided antegrade stenting : EUS-AGS) があります。上述したような経乳頭的な内視鏡的胆道ドレナージ困難例が超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の良い適応となります。

サルコペニアは骨格筋量と骨格筋力の低下として定義され、身体的な障害や生活の質の低下、および死などの有害な転帰のリスクとの関連が明らかにされています。近年、サルコペニアは内視鏡的胆管ステント留置術後のステント開存期間の予後不良因子となっていることが報告されておりますが、超音波内視鏡下胆管ドレナージ後のステント閉塞のリスク因子については一定の見解が得られていません。超音波内視鏡下胆管ドレナージ治療前の腹部CT検査で骨格筋指数(第三腰椎レベル)の評価を行い、サルコペニアの有無がステント開存期間に影響を及ぼすのか比較検討します。超音波内視鏡下胆管ドレナージ治療前の腹部CT検査で骨格筋指数(第三腰椎レベル)の評価によるサルコペニアの有無を評価することで、患者の治療法選択や治療後の管理における有用な情報となる可能性があると考えられます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

悪性胆道狭窄の患者さんで、2016年4月から2022年3月までの期間中に、閉塞性黄疸に対して超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

患者様背景の情報として、年齢、性別、身長、体重、BMI、閉塞性黄疸の原因疾患、腹部CT検査で骨格筋指数(第三腰椎レベル)と内臓脂肪・皮下脂肪面積(臍レベル)の評価、血液検査、全身状態(ASA classification、Performance Statusによる分類)、胆道狭窄の原疾患、原疾患の進行度評価があります。観察期間は2022年7月31日までの診療情報とし、それ以降は打ち切りとします。

超音波内視鏡下胆道ドレナージ術施行時の調査内容としては、以下の内容です。

- ・手技成功の有無
- ・超音波内視鏡下胆道ドレナージ術を行う際の穿刺部位
- ・手技に要した総処置時間
- ・穿刺～ステント留置完了までの時間
- ・使用したステントの種類（金属ステントの構造・type・製品名・外径・長さ）

超音波内視鏡下胆道ドレナージ術施行後の調査内容としては、以下の内容です。

- ・臨床的改善の有無
- ・早期偶発症、 晩期偶発症の有無
- ・入院期間
- ・生存期間
- ・治療後フォローアップ中の閉塞性黄疸再発の有無
- ・ステント閉塞の有無
- ・ステント開存期間
- ・超音波内視鏡下胆道ドレナージ術施行後の原疾患の治療方針（化学療法、緩和治療 等）

(3) 方法

当科で悪性胆道狭窄による閉塞性黄疸に対して超音波内視鏡下胆道ドレナージ術が施行された患者様に対して、診療録から上記にあげた検査項目を調査し、治療効果の検討を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第二内科学講座 担当医師 江守 智哉

TEL : 073-447-2300 (内線 : 5217) FAX : 073-445-3616

E-mail : t-emori@wakayama-med.ac.jp