

(臨床研究に関するお知らせ)

京都大学医学部附属病院 および Therapeutic Endoscopic Ultrasonography 研究会員
所属施設において、超音波内視鏡下胆道ドレナージ治療を受けられた患者さんへ

京都大学医学部附属病院 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」という臨床研究です。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。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た方で、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

超音波内視鏡下肝管胃吻合術 (EUS-HGS) 新規導入における年代別成績の変化および手技成功、偶発症予防に寄与する因子を検討する多施設後方視的研究

2. 研究責任者

研究全体：愛媛県立中央病院 消化器内科 黒田 太良

当院：京都大学医学部附属病院 消化器内科 松森 友昭

3. 研究の目的

超音波内視鏡下胆道ドレナージ術 (EUS-BD) は、一般的によく行われている内視鏡治療「ERCP」が難しい患者さんに行う新しい治療です。近年、その有効性や安全性について多くの報告があり、適応される機会が増えています。しかし、この治療は技術的に難しく、合併症（治療による偶発的な症状）の心配もあるため、現在は主に大きな病院を中心に行われています。中小規模の病院では、まだあまり広まっていません。過去の報告では、EUS-BD を始めたばかりの病院（経験 20 例未満）では、治療成功率が 67.2% と低く、合併症の発生率も 23% と高めでした。これは従来の ERCP と比べて良くない結果です。一方で、最近では経験の少ない病院でも、大きな病院と同じくらいの成功率や合併症の少なさを達成できたという報告もあります。また、専用の器具や治療技術も進歩しており、治療の安全性は向上していると考えられます。

このような背景から、私たちは次のことを調べることにしました。

- ・ EUS-BD の中でも「超音波内視鏡下肝管胃吻合術 (EUS-HGS)」を新しく始めた病院の初めての 20 症例の成績を、導入した年代ごとに比べる
- ・ 治療の成功や合併症の予防に関係する要因を明らかにする

この研究によって、経験が少ない病院でも安全に治療を始められる方法がわかり、全国での普及や標準化に役立つことが期待されます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2025 年 12 月までに胆道狭窄に対して EUS-BD 治療をうけられた患者さん。EUS-BD 手技の内容としては超音波内視鏡下肝管胃吻合術（EUS-HGS）をうけられた患者さんを対象とします。

(2) 利用させて頂く情報

患者さんの背景因子

年齢、性別、BMI（Body Mass Index）、ECOG-PS（Performance Status）、施行原因となった疾患名 EUS-HGS 施行理由、胆道閉塞部位、術前胆管炎の有無、腹水の有無、血液検査データ、抗血小板薬・抗血栓薬内服の有無、透析の有無、腸管再建の有無、先行した EUS-BD 以外のドレナージ治療の有無

治療処置の内容

術者および介助者の治療経験、EUS-BD 専門医の指導の有無
穿刺回数、穿刺胆管、穿刺胆管径、胆汁吸引の有無、瘻孔拡張方法、胆管穿刺後の処置器具交換回数、穿刺時の内視鏡スコープ形状、ガイドワイヤー引き戻し時工夫の有無、順行性ステント留置術施行の有無、ダブルガイドワイヤー留置の有無、チャンネル内ステント展開の有無、手技施行時間

治療処置器具の内容

内視鏡スコープの種類、穿刺針径、穿刺針の種類、ガイドワイヤーの種類、拡張ダイレータの種類、拡張バルーンの種類、ステントの種類、ステント長および内径

治療経過

手技成功の有無、手技不成功の原因、臨床症状改善の有無、有害事象発生の有無および重症度、処置後の入院期間

(3) 方法

胆道狭窄に対して超音波内視鏡下胆道ドレナージ術を施行した患者さんを内視鏡データベースおよび病歴管理データなどから確認し抽出します。対象となる患者さんの上記情報を電子カルテなどから確認し抽出します。治療の成功や合併症の予防に関係する要因を、統計学的解析を用いて明らかにします。

(4) 研究実施期間

2030 年 8 月 31 日まで

(5) 利用または提供を開始する予定日

研究許可日以降

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。研究対象から除外させていただきます。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. 研究資金および利益相反について

本学における本研究に関する必要経費は、胆膵分子生物学研究助成金を使用します。京都大所属の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

8. 問い合わせ先

- ・研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 消化器内科

責任医師 松森友昭

TEL : 075-751-4319 FAX : 075-751-4303

E-mail : tom.matu@kuhp.kyoto-u.ac.jp

- ・京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

9. 共同研究機関とその研究責任者

大阪医科薬科大学病院	消化器内視鏡センター	小倉 健
福岡大学医学部	消化器内科学講座	石田 祐介
和歌山県立医科大学	消化器内科（内科学第二講座）	糸永 昌弘
大分大学医学部	消化器がん先端診療学講座	佐上 亮太
奈良県立医科大学	消化器内科	北川 洸
関西医科大学附属病院	消化器肝臓内科	池浦 司
九州大学病院	肝臓膵臓胆道内科	藤森 尚
岡山大学病院	光学医療診療部	松本 和幸
京都第二赤十字病院	消化器内科	萬代 晃一朗
愛媛大学大学院	消化器・内分泌・代謝内科学	小泉 光仁
神戸大学大学院	内科学講座 消化器内科学分野	酒井 新
南和歌山医療センター	消化器科	木下 真樹子
関西労災病院	消化器内科	須田 貴広
香川大学医学部	消化器・神経内科学	鎌田 英紀
佐久医療センター	消化器内科	比佐 岳史

京都大学医学部附属病院	消化器内科	松森 友昭
大阪市立総合医療センター	消化器内科	杉森 聖司
近畿大学病院	消化器内科	竹中 完
大分三愛メディカルセンター	消化器病・内視鏡センター	錦織 英史
多根総合病院	消化器内科	竹下 宏太郎
松山赤十字病院	肝胆膵内科	横田 智行
大阪大学大学院	消化器内科学	疋田 隼人
鳥取大学医学部附属病院	統合内科医学講座 消化器・腎臓内科	山下 太郎
兵庫医科大学	消化器内科学 肝胆膵内科	塩見 英之
大阪公立大学医学部附属病院	消化器内科	丸山 紘嗣
北九州市立医療センター	消化器内科	下川 雄三
大阪赤十字病院	消化器内科	浅田 全範