

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	EUS-HGS における瘻孔拡張法に関する症例対照研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学医学部消化器内科 助教 石崎純郎
他の研究機関および 各施設の研究責任者	該当なし
本研究の概要・背景・目的	現在、胆道ドレナージ法の第一選択として endoscopic retrograde cholangiopancreatography(ERCP) が広く行われています。しかし、十二指腸閉塞や術後再建腸管などを理由に、経十二指腸乳頭の胆道ドレナージ法が困難なこともあります。その代替え法の一つとして EUS-guided biliary drainage(EUS-BD) が挙げられ、EUS-BD の代表的な手技として endoscopic ultrasounds-guided hepaticogastrotomy(EUS-HGS) があります。EUS-HGS は肝実質を介して胃-胆管との瘻孔形成を行います。いくつかのステップがあり、その一つとして瘻孔拡張が挙げられ、ステント留置のためには不可欠なステップです。瘻孔拡張は時に腹腔内への胆汁漏出を生じさせ EUS-HGS の代表的な合併症である腹膜炎の原因となり得るため、可能な限り短時間かつ簡便に完遂することが重要とされています。瘻孔拡張の方法には機械的拡張法と通電拡張法に大別され、機械的拡張法はさらに細径ダイレーターによる拡張法とバルーンダイレーターによる拡張法に分けられます。近年、バルーンカテーテルの先進性や拡張能力の高さから、バルーンカテーテルによる瘻孔拡張が手技時間の短縮や偶発症の発生率の軽減に寄与可能性があるとの報告がなされています。 細径ダイレーターによる拡張法と通電ダイレーターによる拡張法を後ろ向きに比較した検討[5]では成功率に差はないものの、後出血は通電ダイレーターにのみに認められ、細径ダイレーターによる瘻孔拡張がより安全な方法であるとされていますが、細径ダイレーターとバルーンダイレーターによる瘻孔拡張法についてはそれぞれの有効性・安全性について十分に比較検討を行った報告は少なく、どちらが有用な瘻孔拡張法であるかは未だ統一された見解がありません。 そこで我々は当院において細径ダイレーターもしくはバルーンダイレーターを使用した EUS-HGS 症例を集積し、それぞれの拡張方法に基づく有効性や安全性を比較検討することとしました。
調査データ 該当期間	2015 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日
対象となる患者さま	2015 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日に当院において機械的拡張法を用いた EUS-HGS が施行された症例
研究の方法 (使用する試料等)	診療録から調査項目にあたる以下の情報を収集します。 < 対象者の背景 > 年齢、性別、現病歴、既往歴、腸管再建方法、Performance Status < 臨床検査値(治療前後) > 血算(WBC、Hb、PLT)、生化学(AST、ALT、ALP、γ-GTP、T-Bil、D-Bil、BUN、Cr、eGFR、総胆汁酸、アミラーゼ、リパーゼ、CRP) < 画像検査所見 > EUS 所見(穿刺対象となった胆管径)

	<手技内容> 穿刺部位、使用した処置具、瘻孔拡張の方法、留置したステントの種類、処置時間、手技的成功率、偶発症 <治療経過> 臨床的成功率、偶発症
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は消化器内科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。
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し出下さい。 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の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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 所属・職位:北里大学医学部 消化器内科 助教 担 当 者:石崎 純郎(イシザキ ジュンロウ) 電 話:042-778-8111
備 考	