

2025 年 3 月 18 日作成

Ver.1.1

生体肝移植後胆管吻合部狭窄に対する内視鏡治療の有効性の検討**1、研究の目的と意義**

生体肝移植後の合併症の一つに、胆管吻合部狭窄があります。生体肝移植を受けた患者さんの16～32%に起こるとされており、狭窄による症状がある場合は内視鏡や経皮的に胆道ドレナージを行います。プラスチックステント留置による胆道狭窄の解除率は7～9割と良好ですが、解除まで1～2年の時間がかかり、また頻回の内視鏡処置を必要とし、平均で5回の内視鏡処置を行うことになります。当院ではプラスチックステントの他に、メタリックステントを用いた胆管吻合部狭窄の治療を行い、16週間の留置で狭窄解除率89%と良好な成績を収めています。しかし、生体肝移植後の胆管吻合部狭窄に対する内視鏡治療の内容について、使用するステントの種類や留置期間など、決まった治療法がないのが現状です。

生体肝移植後に胆管吻合部狭窄を合併した患者さんに対して、当院で内視鏡的胆道ドレナージを行った症例の、治療後の経過を調査、観察することで、内視鏡治療の治療効果や有効性を解析します。

本研究を行うことで、胆管吻合部狭窄に対するより有効な治療方法が選択できるようになり、内視鏡処置や入院回数を減らすことに繋がることが期待されます。

2、対象となる患者さん

- ・2009年1月1日から2028年12月31日の間に生体肝移植を施行された患者さんのうち、長崎大学病院消化器内科や移植・消化器外科に通院または入院中の方のうち、胆管吻合部狭窄が疑われ、内視鏡治療を施行された方
- ・生体肝移植施行時に20歳以上の男性あるいは女性
- ・胆道再建法として、胆管-胆管吻合がなされた方

3、研究の方法

この研究では生体肝移植後の胆管吻合部狭窄に対して、内視鏡治療を試みた患者さんの治療内容（内視鏡治療の成否、留置したステントの内容、処置に伴う合併症の有無）と、内視鏡治療後の経過を追跡調査します。

調査の対象期間に行う検査は全て診療として行うもので、この研究のために追加して行う検査などはありません。

4、研究に用いる情報

診療録から、通常診療で得られる以下の情報を収集します。

1. 患者背景：性別、年齢、生体肝移植に至った原疾患、HCC・門脈血栓の有無と治療歴、グラフト肝、胆管再建方法、狭窄発症までの期間
2. 臨床検査：WBC（WBC分画）、Hb、PLT、CRP、T-bil、Alb、AST、ALT、

ALP、 γ -GTP、PT、NH₃

3. 画像検査（胸腹部 CT）：肝内胆管拡張の有無、腹水の有無
4. 手術情報：留置したステントの種類・サイズ・部位・数
5. 合併症：ERCP 後の胆管炎、急性膵炎、穿孔、出血など合併症の有無
6. 治療後経過：ステント機能不全（逸脱・閉塞・迷入）・狭窄再発（肝内胆管の拡張）・急性胆管炎の有無、肝予備能

5、研究期間

研究機関長の許可日～2030 年 6 月 30 日

6、外部への試料・情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 消化器内科 小澤 栄介

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 消化器内科 小澤 栄介

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7481 FAX 095（819）7482

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）