

2024年2月20日作成 Ver.1.0

## 《情報公開文書》

閉塞性黄疸、急性胆管炎に対する超音波内視鏡下胆道ドレナージ術  
の有用性と安全性に関する観察研究

## 研究の概要

## 【背景】

膵癌や胆管癌、総胆管結石といった胆道・膵臓関連疾患は胆管閉塞に伴う閉塞性黄疸や急性胆管炎を発症します。通常は内視鏡的逆行性胆管膵管造影法（ERCP）が施行されてきましたが、十二指腸が閉塞していたり胆管への挿管が困難な状況では ERCP が不成功になる症例も存在します。近年、そのような ERCP 困難症例に対する代替手段として超音波内視鏡下胆道ドレナージ術（EUS-BD）が施行されるようになりました。

EUS-BD が世界で初めて報告されたのは、2001 年に施行された Giovaninni らによる超音波内視鏡下胆管十二指腸吻合術（EUS-CDS）でした。その後、様々な EUS ガイド下の胆道処置が報告されるようになり、本邦では 2012 年に超音波内視鏡ガイド下瘻孔形成術として保険収載されました。超音波内視鏡下胆道ドレナージ術（EUS-BD）には EUS ガイド下肝内胆管胃吻合術（EUS-HGS）、EUS-CDS、EUS ランデブー法（EUS-RV）、EUS-順行性ステントング（EUS-AGS）、EUS-胆嚢ドレナージ（EUS-GBD）があります。いずれの治療においても手技的成功率、臨床的成功率は 90%を超える良好な成績が報告されていますが、これらの治療は一部のハイボリュームセンターによるものがほとんどであり、経験の少ない施設ではより低い成功割合が報告されています。本邦においては 2018 年に超音波内視鏡下胆道ドレナージの安全施行への診療ガイドラインが出版され、各種施設で慎重を期した導入がなされています。当院においても 2017 年から 2024 年 2 月までに 21 例の EUS-BD を施行し、現時点で全例手技的に思考をおさめています。一方で、短期成績および長期成績に関して当科で今まで評価がなされておらず、患者さんにより良い EUS-BD を提供するためにも臨床的成功率や合併症を含めた短期成績やステントの開存期間などを検討することは必要と考えています。

## 【目的】

本研究は閉塞性黄疸や急性胆管炎に対して施行した EUS-BD の有効性（手技的成功率・臨床的成功率・ステント開存期間）・安全性（合併症発生率）に関連する項目を明らかにすることを目的としています。

## 【意義】

安全性、有効性に関連する項目を明らかにすることによって、当院における閉塞性黄疸や急性胆管炎に対する安全な治療戦略の構築に貢献できるものと考えます。

<b>【方法】</b> 本研究では 閉塞性黄疸あるいは急性胆管炎と診断され、EUS-BD を施行された患者さんのカルテより情報を収集し、EUS-BD の有効性（手技的成功率・臨床的成功率・ステント開存期間）・安全性（合併症発生率）を評価します。
<b>対象となる患者さん</b>
2017年5月1日から2028年3月31日の間に閉塞性黄疸あるいは急性胆管炎と診断され、EUS-BD を施行された18歳以上の患者さんを対象とします。
<b>研究に用いる情報</b>
<b>●研究に用いる情報</b> 下記の情報を診療録より収集します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・性別、EUS-BD 施行時の年齢、自覚症状、基礎疾患、内服歴</li><li>・血液検査所見</li><li>・画像所見（CT、MRI、EUS-BD 時の内視鏡およびレントゲン写真）</li><li>・EUS-BD 治療内容</li><li>・合併症</li><li>・その後の経過（ステント開存期間、治療経過）</li></ul> <p>本研究に係る情報を取り扱う際には研究対象者の個人情報とは関係のない番号（識別コード）を付けて管理します。また、研究対象者と識別コードが特定できるよう対応表を作成し、個人情報が容易に閲覧できないように配慮し、保管します。</p> <p>本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>
<b>情報の利用開始予定日</b>
本研究は2024年4月30日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。
あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。
<b>研究実施期間</b>
研究機関長の許可日～2030年12月31日
<b>研究実施体制</b>

研究責任者	所属：長崎大学病院 消化器内科 氏名：高橋孝輔 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7481
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
<b>問い合わせ先</b>	
<b>【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】</b> 長崎大学病院 総合患者支援部(消化器内科) 高橋孝輔 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7481 FAX 095 (819) 7482	
<b>【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）</b> 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)	