2026 年 2 月 11 日作成　Ver.1.0

≪情報公開文書≫

生体肝移植後胆管狭窄に対する PTCD rendezvous 下 ERCP の治療成績に関する検討

研究の概要

【背景】

生体肝移植のあとに、胆管のつなぎ目が狭くなる「胆管吻合部狭窄」という合併症が起こることがあります。これは、胆汁の流れが悪くなることで黄疸や胆管炎を引き起こす可能性のある重要な合併症です。通常は、内視鏡を用いた ERCP という検査・治療で、狭くなった部分を広げたりステントを留置したりして治療を行います。

しかし、狭くなっている部分が完全に閉じている場合や、胆管が強く曲がっている場合などには、内視鏡だけでは細いワイヤーを通すことができず、治療が難しいことがあります。そのような場合には、まず体の外から胆管に細い管を入れる「経皮経肝的胆道ドレナージ（PTCD）」という方法で胆汁の流れを確保し、炎症を落ち着かせます。さらに、皮膚から入れたワイヤーを十二指腸まで進め、そのワイヤーを利用して内視鏡治療を行う「PTCD ランデブー法」という方法があります。

この方法は、通常の内視鏡治療が難しい場合の“救済的な治療法”として有効と考えられています。しかし、生体肝移植後の胆管吻合部狭窄に対して、この方法がどの程度安全で効果的か、また治療後の長期的な経過がどのようになるかについては、まだ十分に検討されていないのが現状です。

【目的】

本研究では、生体肝移植後に生じた胆管のつなぎ目の狭窄に対して行う「PTCD ランデブー法を併用した ERCP」という治療が、どの程度安全で効果があるのか、また治療後の経過がどのようになるのかを詳しく調べます。

【意義】

この研究により、通常の内視鏡治療が難しい患者さんにとって、より安全で適切な治療方法を選択できるようになることを目指しています。

【方法】

当院で生体肝移植後の胆管吻合部狭窄を発症し、PTCD ランデブー法を併用した ERCP を試みた患者さんの治療成績を評価・検討します。

対象となる患者さん

術後再建腸管を有し、2012 年 12 月 1 日～2027 年 12 月 31 日の間に、長崎大学病院にて で生体肝移植後の胆管吻合部狭窄を発症し、PTCD ランデブー法を併用した ERCP を試みられた患者さん

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。2028 年 12 月 31 日までの情報を収集します。

・患者背景：性別、ERCP 施行時の年齢、自覚症状、Performance Status (PS)、基礎疾患、手術内容(術式、再建方法、再移植の有無)、手術日、移植から胆管狭窄までの期間、ランデブー施行以前の治療歴と治療内容、胆管炎発症の有無

・血液学的検査：白血球数、Hb、血小板、PT、APTT、FDP、D-dimer

・血液生化学検査：Na、K、Cl、Ca、P、AST、ALT、ALP、γ - GTP、LDH、AMY、P-AMY、BUN、Cre、eGFR、総蛋白、Alb、T-bil、D-bil、CRP

・画像所見（CT、MRI、PTCD、ERCP 時の内視鏡および X 線写真）：胆管狭窄の有無と性状（胆管径、狭窄長、結石の有無）、総胆管径、肝内胆管径、胆管完全閉塞の有無、ERCP・PTCD での胆管造影所見

・PTCD 治療内容：施行理由、治療内容、治療施行日、使用デバイス（針、カテーテル、ステント、他）、胆管穿刺の成否、総合的な処置の成否、処置時間、内外瘻の有無、処置不成功の場合の代替処置

・ERCP 治療内容：治療内容、治療施行日、使用スコープ、使用デバイス（ガイドワイヤー、カニューラ、ステント、バルーン、バスケット鉗子、機械的砕石具、他）、目的部位到達の成否、胆管挿管の成否、総合的な処置の成否、処置時間（挿入時間・胆管挿管時間・総処置時間）、処置不成功の場合の代替処置、胆道鏡下電気水圧衝撃波(EHL)の有無

・合併症、予後：消化管穿孔・粘膜裂傷・胆管損傷・膵炎・胆管炎・誤嚥性肺炎・出血・アナフィラキシーの有無、治療経過、胆管狭窄および胆管結石症例では再発の有無（診断日）

本研究で利用する情報等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。

情報の利用開始予定日

本研究は 2026 年 4 月 9 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの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。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2029 年 12 月 31 日

研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院　消化器内科（総合患者支援部） 氏名：髙橋　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

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院　消化器内科　髙橋　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

【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）