

～ 研究に関するお知らせ ～

横浜医療センター消化器内科では、下記の研究を行います。

「EUS-HGS における ESCR 拡張省略の有用性：ESCR 拡張群と非拡張群の比較検討」

この研究は、条件を満たす患者さん全員を対象といたします。情報等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対象としないので、最終ページに記載のお問い合わせ先までお申し出ください。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。

■ 研究の対象となる患者さん

2023 年 1 月 1 日から 2026 年 9 月 17 日までに、横浜医療センター消化器内科で、超音波内視鏡下胆管胃吻合術（EUS-HGS）を受け、プラスチックステントを留置された患者さんを対象とします。本研究では、研究の条件を満たす患者さんを原則としてすべて対象とします。

■ 利用する試料・情報の種類

上記の対象期間中に、診療録に記録された診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報 は厳重に保護した状態で行います。

■ 研究の概要

- 研究の目的及び意義

EUS-HGS は、内視鏡による通常の胆管ドレナージが難しい場合などに行われる治療法です。EUS-HGS では、超音波内視鏡を用いて肝臓内の胆管を穿刺し、胆管と胃の間にステントを留置するための通り道を作ります。この通り道を、endosonography -created route (ESCR) と呼びます。

通常は、この ESCR を専用の器具で広げてからステントを留置します。しかし、ESCR を広げる操作によって、胆汁が漏れる「胆汁漏」や、腹腔内に空気が入る「気腹症」などの有害事象が起こる可能性があります。

近年、細い器具で留置できるプラスチックステントが使用できるようになり、ESCR を広げずにステントを留置できる可能性が出てきました。

本研究では EUS-HGS を行った患者さんについて、ESCR を広げてステントを留置した場合と、ESCR を広げずにステント留置を試みた場合を比較し、ESCR の拡張を省略する方法が安全かつ実施可能な方法であるかを検討します。

- 研究の期間

倫理審査委員会承認日～2027 年 3 月 31 日

- 研究の方法

本研究は、横浜医療センターで過去に EUS-HGS を受けた患者さんの診療録(カルテ)に記録されている情報を用いて行う、後ろ向き観察研究です。研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。EUS-HGS では、19G の穿刺針を用いて肝臓内の胆管を穿刺し、ガイドワイヤーを胆管内に留置した後、プラスチックステントを留置します。本研究では、EUS-HGS を行った患者さんを、ESCR を拡張してステントを留置した「ESCR 拡張群」と、ESCR の拡張を省略してステント留置を試みた「非拡張群」に分けて比較します。非拡張群では、6Fr のマルチルーメンカニューラと呼ばれる細い器具を用い、ダブルガイドワイヤー法を併用してステント留置を試みています。ESCR を拡張せずにステントを留置することが難しい場合には、ESCR を追加で拡張したうえでステント留置を行います。ESCR 拡張の有無については、患者さんの状態だけで選択したものではなく、EUS-HGS の施行時期に応じて手技方法を変更しています。

本研究では、以下の項目を比較します。

- ステント留置が可能であった割合
- EUS-HGS に要した時間
- 胆汁漏、胆汁性腹膜炎、気腹症、出血、感染などの有害事象
- 治療後に十分な胆道ドレナージが得られた割合
- ESCR を拡張せずにステント留置を試みたものの、ESCR の拡張が必要となった割合

- 外部への情報等の提供、個人情報等の取り扱い

この研究で得られた情報は、患者さんを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず、本研究固有の症例番号（症例毎に採番）にて管理します。症例番号とカルテ患者 ID 等の対応表データを別途作成します。作成する対応表データはパスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、いずれの場合も患者さんの名前等の個人的な情報は一切公表されません。また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

- 研究の資金源

本研究は、資金を要しない研究です。

- 利益相反に関する状況

本研究における、開示すべき利益相反は特にありません。

※ 臨床研究における利益相反とは

「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているの

ではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

■ 研究の実施体制

研究代表者：横浜医療センター 消化器内科 医師 二瓶 真一

研究分担者：横浜医療センター 消化器内科 医師 大塚 英
医師 能中 理紗子

■ ご質問等について

本研究に関するご質問等がありましたら下記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できますのでお申し出下さい。

＜お問い合わせ先＞

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター

消化器内科 医師 二瓶 真一

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

電話 045(851)2621（代表）※平日 8：15 ～17：15