
「超音波内視鏡下肝胃吻合術（EUS-HGS）における Segmental Balloon Dilatation（SBD）の有用性に関する後方視的観察研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診療を行った患者さんの既存の情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2017年4月1日から2021年8月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターで閉塞性黄疸に対し超音波内視鏡下肝胃吻合術（EUS-HGS）を行い金属ステントを留置した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

閉塞性黄疸は主に膵臓癌や胆道癌などの悪性腫瘍により胆管が閉塞し、胆汁がうっ滞することにより生じる黄疸です。放置すれば胆管炎や肝不全等の致命的病態に陥るため、早期の胆汁排泄（胆道ドレナージ）を必要とします。胆道ドレナージ法の第一選択は内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を用いた方法ですが、ERCPが困難な患者さんに対して、近年、超音波内視鏡下肝胃吻合術（EUS-HGS）が開発され、世界中で広く行われるようになってきました。

EUS-HGSは超音波内視鏡（EUS）を用いて胃から胆管をドレナージする方法です。まず肝臓の左葉の胆管（左肝内胆管）を針で穿刺して、針の中を通して金属のワイヤー（ガイドワイヤー）を胆管内に留置します。その後針を抜いて拡張器具（ダイレーター）を挿入して経路を拡張（瘻孔拡張）し、最後にステントと呼ばれる筒を左肝内胆管と胃をつなげるように留置します。もともと胃と肝臓は離れているため、手技の途中あるいは終了後に胆汁が胃と肝臓の間（腹腔）に漏れ出し、胆汁性腹膜炎という重篤な合併症を起こすことがあり、EUS-HGSの最大の問題点の一つですが、未だに完全に予防することはできません。

胆管に留置するステントには金属ステントとプラスチックステントがありますが、EUS-HGSでは胆汁性腹膜炎の予防効果があるとされる金属ステントの使用が推奨されています。また瘻孔拡張に用いるダイレーターにはブジーダイレーター、バルーンダイレーター、通電ダイレーターがありますが、金属ステントを挿入する前には通常バルーンダイレーターが用いられます。しかしバルーンダイレーターは他のダイレーターに比べ拡張する径が大きいいため胆汁が漏れやすいという欠点があります。

そこでわれわれは胆汁漏出を減らすためのバルーン拡張法、Segmental Balloon Dilatation（SBD）を考案しました。バルーン拡張では胆管壁と胃壁の2か所をバルーンで拡張しますが、しばしば2

か所の拡張部位が重複してしまい、経路上の肝臓が全長に渡り拡張されることで胆汁が漏れ出やすくなります。そこで、両者のバルーンの拡張部位を離すことで、拡張されない肝臓部分を作り出し、その圧迫効果により胆汁の漏れ出しを減らそうというものです。この方法により胆汁性腹膜炎が軽減することが期待されますが、これまでその有用性を示した報告はありません。今回、金属ステントを用いた EUS-HGS において、SBD の胆汁性腹膜炎の予防効果を検証するために、これまでに治療した患者さんの臨床データを用いた研究（後方視的観察研究と言います）を行うこととしました。

3. 研究期間

病院長の許可後～2024年12月31日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

<評価項目>

- ・ EUS-HGS 症例全体での偶発症発生率と内容（胆汁漏関連偶発症、出血、ステント迷入・逸脱、胆管炎、疼痛、発熱、敗血症、その他）
- ・ 瘻孔拡張法（ブジー、バルーン、通電）ごとの偶発症発生率と内容、それらの比較
- ・ バルーン拡張における、SBD を行った場合と行っていない場合ごとの偶発症発生率と内容、それらの比較

<収集する内容>

- ・ カルテ情報（年齢・性別・身長・体重・血圧・脈発・呼吸数・意識状態・原疾患・併存疾患・前治療の有無・前治療の詳細・内服薬・尿量・米国麻酔学会術前状態分類）
- ・ 血液検査データ（血算、生化学、凝固等）
- ・ 画像検査（エコー、CT、MRI 等）
- ・ 手技に関連する情報（鎮痛剤や鎮静剤の種類および投与量、使用した内視鏡およびデバイス、手技内容、手技時間等）
- ・ EUS-HGS 後の臨床経過（臨床的成功の有無、臨床的不成功の理由および対処法、偶発症の有無およびその詳細と対処法）

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である松原三郎が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

該当する患者さんの検査データ、画像データ、および診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

実施機関：	埼玉医科大学総合医療センター	消化器・肝臓内科
研究代表者：	消化器・肝臓内科	准教授 松原 三郎
研究実施者：	消化器・肝臓内科	助教 中川 慧人
	消化器・肝臓内科	助教 須田 健太郎
	消化器・肝臓内科	助教 大塚 武史
	消化器・肝臓内科	教授 岡 政志

消化器・肝臓内科
准教授 松原 三郎（研究代表者）

教授 名越 澄子

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 助教 寺井 悠二

本研究への参加により予想される利益と不利益について

本研究に参加することで特別な利益及び不利益が生じることはありません。また本研究に参加されなくても何ら不利益を被ることはありません。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

【連絡先】

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 准教授 松原 三郎

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3564

（平日 9 時～17 時）

○研究課題名：超音波内視鏡下肝胃吻合術(EUS-HGS)における Segmental Balloon Dilatation(SBD)の有用性に関する後方視的観察研究

○研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎