
「局所炎症所見に注目した急性胆嚢炎に対する超音波内視鏡下胆嚢ドレナージの有効性と安全性に関する検討」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2022年12月20日の期間に埼玉医科大学総合医療センターで急性胆嚢炎に対して超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ（EUS-GBD）を施行した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

急性胆嚢炎は胆石や悪性腫瘍等により生じる胆嚢の急性の炎症疾患であり、その治療方針はガイドラインにより重症度、手術リスク、施設の習熟度に応じて決められています。軽症および一部の中等症では可能であれば早期の胆嚢摘出術が施行されますが、多くの中等症および重症患者ではまず胆嚢ドレナージ（胆嚢内に貯留した胆汁を排出すること）を行うことが推奨されています。

胆嚢ドレナージ法には経皮的ドレナージと内視鏡的ドレナージがあり、内視鏡的ドレナージには経乳頭のドレナージと超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ（EUS-GBD）があります。基本的には手技の容易な経皮的ドレナージが広く行われていますが、チューブが体外に出ることからチューブトラブルや疼痛の原因となります。そのため、手技に習熟した施設では内視鏡的ドレナージも選択肢となります。

内視鏡的ドレナージの中では、EUS-GBDは経乳頭的ドレナージに比べ成功率が高く、偶発症発生率は同程度であり有望な治療法と考えられていますが、比較的新しい治療法であること、高度な技術が必要であること、偶発症への懸念等から広く普及はしていません。また中等症の胆嚢炎ではCTで様々な局所炎症所見（胆嚢壁造影不良、胆嚢壁断裂、胆嚢周囲膿瘍、胆汁性腹膜炎など）を呈しますが、これらの所見と有効性・安全性との関連は検討されていません。

われわれは手術適応のない急性胆嚢炎の患者さんに対してEUS-GBDを積極的に行っており、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）を行い、その有効性と安全性に関して、CTでの局所炎症所見を加味して検討することとしました。

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 >

- ・ 技術的成功率、臨床的成功率、追加処置の内容、偶発症発生率とその内容
- ・ 臨床的成功、偶発症、追加処置に関してチャールソン併存疾患指数（CCI）、胆嚢炎重症度、CTでの局所炎症所見、ステント種類を変数とした単変量解析

< 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・CCI）
- ・ 血液検査データ（血算、生化学、凝固等）
- ・ 画像検査（US、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-GBD後の臨床経過（技術的・臨床的成功の有無、不成功の理由および対処法、追加処置の有無およびその内容、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	教授 名越 澄子

准教授 松原 三郎（研究代表者）

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：局所炎症所見に注目した急性胆嚢炎に対する超音波内視鏡下胆嚢ドレナージの有効性と安全性に関する検討

○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