
「術後良性胆管・膵管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡治療の有効性・安全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、当院で診察を行った患者さん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、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2025年8月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、術後の良性胆管空腸吻合部狭窄症もしくは膵管空腸吻合部狭窄症と診断され、内視鏡治療を受けた患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

胆道や膵臓の病気に対する手術後には、時間の経過とともに、胆管や膵管と腸をつないだ部分（吻合部）が狭くなることがあります。このような吻合部狭窄が生じると、胆管炎や膵炎を繰り返したり、腹痛や発熱、血液検査の異常がみられたりすることがあり、追加の治療が必要となる場合があります。

現在、このような術後吻合部狭窄に対しては、内視鏡を用いた低侵襲な治療が行われています。代表的な治療法として、バルーン内視鏡下内視鏡的逆行胆管膵管造影があります。これは、長い内視鏡を用いて再建された腸管を進み、狭くなった吻合部まで到達して、拡張やチューブ（ステント）留置を行う方法です。一方で、腸の形や癒着の状態によっては、内視鏡が目的の部位まで到達できない場合や、治療が困難な場合があります。

そのような場合の代替治療として、近年、超音波内視鏡下治療が行われるようになってきました。超音波内視鏡下治療は、超音波機能を備えた内視鏡を用いて、体の内側から胆管や膵管を直接確認し、別の経路から安全に治療を行う方法です。バルーン内視鏡下内視鏡的逆行胆管膵管造影が困難な症例に対して有効な治療法と考えられていますが、治療成績や合併症については、まだ十分な検討がなされていません。

本研究では、過去に当院で術後良性吻合部狭窄に対してバルーン内視鏡下内視鏡的逆行胆管膵管造影や超音波内視鏡下治療による内視鏡治療を受けられた患者さんの診療記録を用いて、治療の成功率、治療後の経過、合併症の有無、再治療の必要性などを詳しく調べます。これにより、どのような状況で、どの内視鏡治療がより安全で効果的であるかを明らかにすることを目的としています。本研究で得られた結果は、今後同様の病気をもつ患者さんに対して、より適切な治療方法を選択するための参考となり、治療の安全性向上や患者さんの負担軽減につながることを期待されます。

3. 研究期間

病院長の許可後～2028年2月28日

4. 利用または提供の開始予定日

2026年4月2日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

臨床所見：年齢、性別、身長・体重、Performance status、既往歴、術式、再建法、等

血液所見：血球、肝腎機能、膵酵素、凝固能、等

画像所見：CT、MRI、等

手技詳細：内視鏡治療法、手技的成功、手技時間、吻合部到達率、拡張バルーン径、ステント径、ステント本数、等。

短期成績：臨床的成功、14日以内の早期有害事象、術後在院日数、等

長期成績：15日以降の後期有害事象、生存または死亡、等

※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消化器・肝臓内科において、個人情報安全管理担当者である新井智洋が、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）

研究機関の名称

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科

研究責任者：消化器・肝臓内科 医師 教授 松原 三郎

研究実施者：消化器・肝臓内科 医師 非常勤医師 新井 智洋

消化器・肝臓内科 医師 講師 倉岡 直亮

消化器・肝臓内科 医師 助教 池田 守登

消化器・肝臓内科 医師 助教 村上 規子

消化器・肝臓内科 医師 助教 中川 慧人

消化器・肝臓内科 医師 助教 砂田 莉沙

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 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身の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

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

埼玉医科大学総合医療センター

消化器・肝臓内科 教授 松原 三郎

TEL : 049-228-3564 (直通) (平日 9 時～17 時)

○研究課題名：術後良性胆管・膵管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡治療の有効性・安全性に関する
後方視的観察研究

○研究責任者：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