
**「Lumen apposing metal stent 導入前後の手術不能急性胆嚢炎に対する超音波内視鏡下胆嚢ドレナージの治療成績の比較検討：単機関後方視的観察研究」
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診療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2026年2月20日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、急性胆嚢炎と診断され、超音波内視鏡下胆嚢ドレナージを受けられた患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

手術不能の急性胆嚢炎に対しては胆嚢ドレナージ術が行われます。胆嚢ドレナージ術には経皮経肝的胆嚢ドレナージ（PTGBD）、内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ（ETGBD）、超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ（EUS-GBD）があり、その中でEUS-GBDが最も優れていることがわかっています。当科でも手術不能の急性胆嚢炎に対しては主にEUS-GBDを行ってきました。

欧米では、Hot LAMS（lumen apposing metal stent）と呼ばれる、ダンベル型の短い金属ステントを用いるのが主流です。日本ではながらく使用できませんでしたが、2025年6月に承認されて以降は当科でもHot LAMSを用いています。Hot LAMSはone stepで胆嚢の穿刺からステント留置まで行うことが可能で、従来の方法に比べ手技時間の短縮や安全性の向上が期待されます。しかしこれまで他の方法とHot LAMSを比較した研究は存在しません。

そこで、今回EUS-GBDの至適方法を模索するために当科におけるHot LAMS導入前後のEUS-GBDの成績を比較検討することにしました。

3. 研究期間

病院長の許可後～2028年2月29日

4. 利用または提供の開始予定日

2026年5月1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。

研究に用いる情報について

1. 情報の内容

以下の情報を収集します。

研究対象者の背景	年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、身長、体重、BMI、薬歴
生理学的検査値	体温、血圧、脈拍、酸素飽和度
血液学的検査値	WBC, Hb, RBC, Hct, Plt
生化学的検査値	TP, Alb, AST, ALT, ALP, γ GTP, LDH, T.bil, BUN, Cr, CRP, PT%
症状および所見	患者による全般的評価、医師による全般的評価
画像所見	CT, MRI, 超音波内視鏡画像, 透視画像
手技に関する内容	EUS-GBD の手技内容 (穿刺部位、使用デバイス、手技時間)

※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. 情報の取得方法

急性胆嚢炎に対して EUS-GBD を受けられた患者さんの検査・画像データおよび診療記録を用います。

3. 情報を利用する者 (研究実施機関)

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎 (研究責任者)

4. 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。

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

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3564 (土日祝日を除く 9 時～17 時)

○研究課題名：*Lumen apposing metal stent* 導入前後の手術不能急性胆嚢炎に対する超音波内視鏡下胆嚢ドレナージの治療成績の比較検討：単機関後方視的観察研究

○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