多機関共同研究用

作成日　2025 年 11 月 1 日

（臨床研究に関するお知らせ）

切除不能悪性胆管閉塞で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会で審査され承認のうえ管理者の長による実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．研究課題名

切除不能悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下胆管ドレナージ治療において，EUS-AS+HGS についての有効性に関する多施設共同前向き研究：EUS-HGS のヒストリカルデータとの比較

２．研究代表者

和歌山県立医科大学 内科学第二講座　〇教授 北野雅之

３．研究の目的

最近注目されている治療法として超音波内視鏡下胆管ドレナージ術(endoscopic ultrasound-guided biliary drainage ： EUS-BD)があります。経乳頭的胆管ドレナージ術が困難な症例において、その代替治療として多くの有用性が示されていて、EUS-BD は 2012 年 4 月から本邦にて保険適応されています。EUS-BD にはいくつかのドレナージ方法がありますが、ドレナージ法の選択肢に関するコンセンサスは未だ得られていません。

現在のところ、経胃からのアプローチで肝内胆管・肝実質・消化管壁を通してステントを留置し胆汁がドレナージされる治療法である EUS-HGS(EUS-guided hepaticogastrostomy)は胆汁漏出リスクが少ない観点から、肝内胆管拡張を伴う ERCP 不能・不成功症例の第一選択となることが示唆されています。EUS-HGS と、同じアプローチルートにおいて、EUS-HGS に加え順行性にステントを留置する EUS-AG(EUS-guided antegrade stenting)を併用する治療法（EUS-AS+HGS と呼びます）に関しては、どちらの方法がより治療効果が高く、また安全であるかを比較検討した報告は多くありません。

このような背景から、経乳頭的治療困難例における切除不能悪性胆管狭窄に対し、超音波内視鏡下胆管ドレナージ術を施行する場合において、そのドレナージ法として EUS-AS+HGS の有用性を多施設共同前向き研究にて検討し、ヒストリカルデータ（金属ステントを用いた EUS-HGS）と比較検討することを目的としました。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

切除不能悪性胆管閉塞の患者さんで、2018 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの期間中に、EUS-HGS の治療（検査）を受けた方

（２）研究期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで

（３）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

（4）利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下となります

- 患者背景因子と病歴聴取
- Performance status の評価
- 臨床所見(発熱, 腹部症状, 黄疸など)
- 血液検査所見（CBC、Alb、ALT、AST、γ-GTP、ALP、T-bil、BUN、Cr、Amy、Lip、CRP、PT 活性）
- 治療後からの胆管開存期間、手技成功率、臨床的改善率、処置時間、偶発症、入院期間、生存期間について調査する

（5）方法

有効性解析対象集団を対象として、ステント開存期間および生存期間については、EUS-AS＋HGS 群と EUS-HGS（ヒストリカルデータ）群を比較し、ログランク検定を用いて解析を行います。また、手技成功率、臨床的改善率、偶発症率については、両群間の比較に Fisher の正確確率検定を用いて評価します。さらに、処置時間および入院期間については、EUS-AS＋HGS 群と EUS-HGS（ヒストリカルデータ）群を比較し、t 検定を用いて解析を行います。

５．外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子配信により、和歌山県立医科大学に提供されます。

６．研究の実施体制

【共同研究機関】

近畿大学医学部附属病院　消化器内科　　竹中　完
大阪国際がんセンター　肝胆膵内科　重川　稔
関西医科大学医学部附属病院　消化器肝臓内科　池浦　司
九州大学医学部附属病院　病態制御内科学　藤森　尚
大阪医科薬科大学医学部附属病院　第二内科　　小倉　健
大阪赤十字病院　消化器内科　淺田　全範
岡波総合病院　　消化器内科　今井　元
岡山大学医学部附属病院　消化器肝臓内科　　松本　和幸
関西医科大学総合医療センター　消化器肝臓内科　島谷　昌明
兵庫医科大学医学部附属病院　消化器内科学 肝胆膵内科　塩見　英之
大阪市立総合医療センター　消化器内科　杉森 誠司
愛媛県立中央病院　消化器内科　黒田　太良
大分三愛メディカルセンター　消化器病・内視鏡センター　錦織 英史
南和歌山医療センター　消化器科　木下　真樹子
滋賀医科大学医学部附属病院　消化器内科　新谷 修平
奈良県立医科大学付属病院　消化器内科学講座　北川洸
香川大学医学部附属病院　消化器内科　鎌田　英紀
愛媛大学医学部附属病院　第三内科　小泉　光仁
鳥取大学医学部附属病院　第二内科　武田 洋平
多根総合病院　　消化器内科　　竹下 宏太郎
大分大学 消化器内科 佐上亮太
福岡大学医学部附属病院　消化器内科　石田　祐介
京都第二赤十字病院 消化器内科 萬代 晃一朗

７．個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術

雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

８．ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

９．資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

１０．問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学内科学第二講座
担当者：糸永昌弘
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-447-2300　FAX：073-445-3616
E-mail：itonaga@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：九州大学大学院医学研究院　病態制御内科学分野
担当者：藤森　尚
住所：福岡県福岡市東区馬出 3 丁目 1-1
TEL：092-642-5285