

2017年7月10日

地域における ERCP が困難な悪性胆管閉塞に対する EUS-BD の有用性と安全性に関する前向きコホート研究

当院では以下の臨床研究を実施することになりました。この研究では地域拠点病院で内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(以下 ERCP; endoscopic retrograde cholangio-pancreatography)が困難な悪性腫瘍による胆管閉塞症例に対して超音波内視鏡下胆道ドレナージ(以下 EUS-BD; Endoscopic ultrasonography-guided biliary drainage)を行った症例を、多施設共同で前向きにデータ集積を行い、EUS-BD の有用性と安全性を検討します。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。該当される患者さんで、本研究への参加をご希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じる事は決してありません。この研究に関するご質問などがありましたら、主治医または以下の問い合わせ先へご照会下さい。

[研究の名称] 地域における ERCP が困難な悪性胆管閉塞に対する EUS-BD の有用性と安全性に関する前向きコホート研究

[研究の目的・意義]

この研究は、地域の拠点病院で悪性腫瘍により胆汁の流れ道である胆管がふさがっている患者さんに対して、ERCP ができず閉塞している胆管に対してステントを留置できなかった場合に、和歌山県立医科大学もしくは日本赤十字社和歌山医療センターに転院の上、EUS-BD を行い、EUS-BD が有用かつ安全であるかを明らかにすることが目的です。今までは、ERCP が困難である悪性腫瘍の患者さんに対しては、地域の拠点病院で経皮経肝的胆道ドレナージ(PTBD; percutaneous transhepatic biliary drainage)が一般的に行われてきました。しかし、近年超音波内視鏡下の手技を応用した EUS-BD が、新たな胆管ドレナージ法として報告され、先進施設を中心に行なわれています。また、EUS-BD は PTBD に比較して、体外にチューブが留置される割合が少なく、合併症も少なく、有用であるという報告も認められてきています。今回の研究で、地域拠点病院で ERCP が困難である患者さんに EUS-BD 可能施設に転院し EUS-BD を行うことが今までの治療方法と比較し、有用かつ安全であることが明らかになれば、地域における ERCP が困難な患者さんの治療の負担を軽減できると考えております。

用語の説明

- 内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP; endoscopic retrograde cholangio-pancreatography) ; 内視鏡を十二指腸まで挿入し、ファーター乳頭開口部からカテーテルを挿入し、造影剤を注入することにより胆管を造影する検査です。
- 胆管ステント; 人体の管状の部分(胆管、気管、食道など)を管腔内部から広げる医療機器です。
- 超音波内視鏡下胆道ドレナージ: (EUS-BD; Endoscopic ultrasonography-guided biliary drainage) : 超音波内視鏡を用いて閉塞している胆管に対してステントを留置する方法です。
- 経皮経肝的胆道ドレナージ(PTBD; percutaneous transhepatic biliary drainage) 皮膚から腹部エコーをみながら直接肝臓内の胆管にチューブを挿入し、体外に胆汁を流す方法です。

[方法]

期間: 倫理委員会承認時より 2 年間

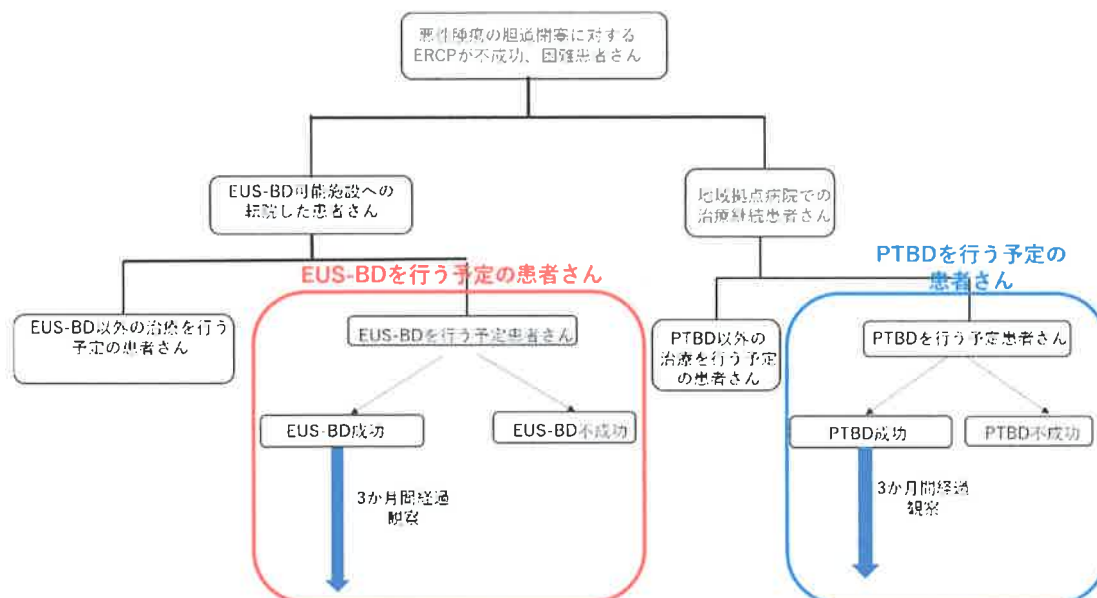
共同研究機関: 和歌山県内にある 16 施設。

対象: **EUS-BD を行う予定の患者さん**は、地域拠点病院で悪性胆道閉塞に対して ERCP が難しく、転院し EUS-BD を予定している方です。

PTBD を行う予定の患者さんは、地域拠点病院で悪性胆道閉塞に対して地域拠点病院で PTBD を予定している方です。

以下の患者さんは対象とはなりません。

- 胆管を閉塞している悪性腫瘍に対して切除する手術療法を予定している患者さん

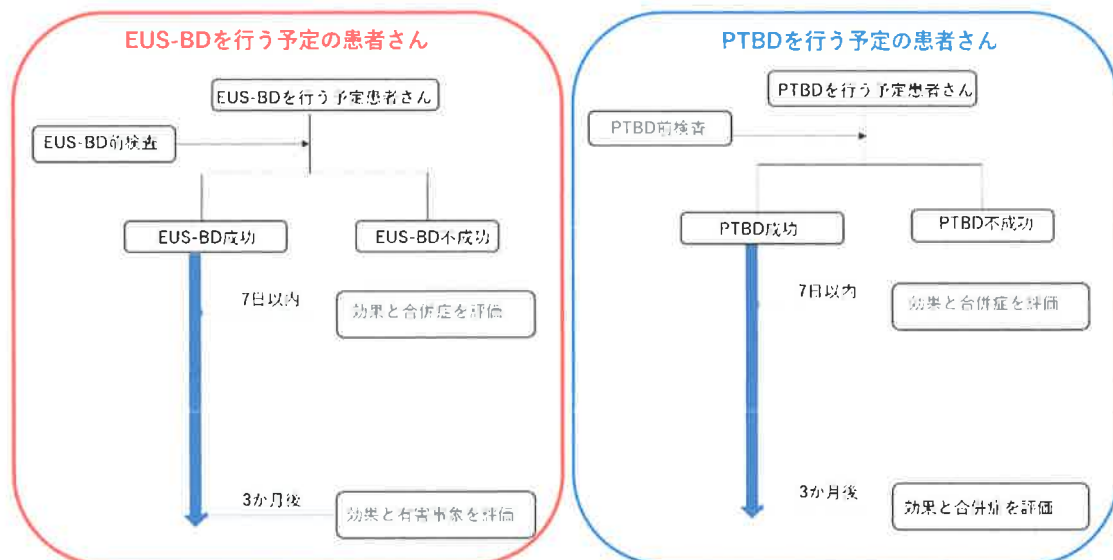


目標症例数: 全施設で 40 例

EUS-BD を行う予定の患者さん 20 例、PTBD を行う予定の患者さん 20 例

収集する情報:

- ・基本的な情報: 年齢、性別、転院までの日数、転院の方法、EUS-BD、PTBD 前の血液検査です。
- ・EUS-BD、PTBD 検査の情報: 処置にかかった時間、処置が成功した割合、内瘻化できた割合。
- ・EUS-BD、PTBD 後の情報: EUS-BD・PTBD 後の血液検査、EUS-BD・PTBD の合併症や EUS-BD・PTBD によって留置されたステントが詰まらず開いている期間、ERCP を行い不成功で終わった日から自宅に退院もしくは、療養型病棟に移るまでの日数。



オプトアウト文書 2

[解析計画の概要]

主要評価項目:胆管ステントが内瘻化できた割合です。

定義:内瘻化とは、胆管に留置したステントもしくはチューブが全く体外に出ず体内で留置されている状態です。内瘻化が成功した場合、通常胆管内に留置したステントは胃もしくは十二指腸に一部でており胆汁は消化管へ流出している状態です。

[研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益]

本研究は通常診療の情報を収集する観察研究であり、この研究のために新たに検査を追加したり、治療選択を変更することはありません。したがって本研究に伴う負担並びに予測されるリスク及び直接的な利益はありません。しかしながら、本研究に参加していただくことにより、地域拠点病院で悪性胆管閉塞に対して ERCP が困難な患者さんに対する EUS-BD の有用性が明らかになれば、地域における悪性胆管閉塞の患者さんによりよい治療が提供できると考えております。

[個人情報の管理]

データ収集の際には、患者さん個人を特定しうる情報(個人情報)は院内で厳重に管理いたします。個人が同定されないよう匿名化した上でデータセンターに各施設のデータを収集し、解析を行います。この研究の成果は、学会や医学雑誌などに発表する予定ですが、研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。また、この研究は各施設の倫理委員会の承認を得ており、患者さんの権利が守られることが確認されています。

[研究計画の閲覧]

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

[研究担当者および連絡先]

この研究に関してご質問がある場合や、対象となる方でご自身のデータが研究に利用されることを拒否される場合は、お手数ですが以下の連絡先へご連絡ください。

連絡先・相談窓口:

住所: 641-0012 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 消化器内科

電話: 073-447-2300(内線 5217)