

2011年12月1日～2019年2月28日の間に 当科において胆道ドレナージの治療を受けられた方へ

—「非切除膵癌による閉塞性黄疸に対する金属ステントでの初回ドレナージの検討」への
ご協力のお願—

研究責任者 川崎医科大学総合内科学2 教授 河本 博文
研究分担者 総合内科学2・講師・笹井貴子
総合内科学2・講師・末廣満彦
総合内科学2・講師・西野 謙
総合内科学・臨床助教・中村 純
総合内科学2・大学院生・浦田矩代
総合内科学2・大学院生・谷川朋弘
総合内科学・臨床助教・石井克憲

1. 研究の概要

非切除膵癌（切除できない、もしくは切除を希望されなかった膵癌）による閉塞性黄疸に対しては、予後や生活の質（quality of life: QOL）の点からドレナージを積極的に行うことがガイドラインでも推奨されています。ドレナージの方法には経皮経肝胆道ドレナージ（percutaneous transhepatic biliary drainage: PTBD）、内視鏡的胆道ドレナージ（endoscopic biliary drainage: EBD）が一般的です。これらについては悪性胆道狭窄に対するランダム化比較試験が行われており、手技成功率は同等、治療奏効率や偶発症についてはEBDが優れている結果でした。そのため、現在ではEBDが第一選択のドレナージ法として選択されます。

また使用するステントについてもこれまでの検討により、プラスチックステントより金属ステントが開存期間の面で優れていることから金属ステントが推奨されています。金属ステントにはカバー無しのもの、カバーありのものがああります。ステントの開存期間については有意にカバー付きで長いという結果でした。カバー付き金属ステントは位置調節や、閉塞時に抜去しての交換を行うことが可能であるという利点もあり、偶発症も両方で差がみられませんでした。以上より、現在ではカバー付き金属ステントが望ましいとされています。

これらから、現在では非切除膵癌による閉塞性黄疸に対しては、内視鏡を用いたカバー付き金属ステントを留置することが第一選択とされています。

しかし、膵癌による十二指腸狭窄や胃切除後の場合には、通常の内視鏡治療が難しいこともあります。その際にはこれまではPTBDが選択されていましたが、チューブが体外に出る外瘻治療であるため、患者さんQOLを大きく低下させてしまいます。そのため、近年では超音波内視鏡を用いた、内視鏡的経消化管的ルートからの超音波内視鏡下胆道ドレナージ（endoscopic ultrasound-guided biliary drainage: EUS-BD）が行われることが増えています。EUS-BDは専用の処置具が少なく、また不成功による偶発症は患者QOLを低下させるのみならず、時に外科的手術を要したり、極めて稀ではあるが致死的な状態に陥いたりすることも報告されています。そのため、未だにすべての施設で施行可能というわけではなく、熟練した内視鏡医のみが行うべきとされています。しかし一方で、その有用性の報告は多く行われており、EBDが施行困難な症例に対して、PTBDとEUS-BDを比較した報告では、手技成功率と治療奏効率では差はなく、偶発症はむしろEUS-BDの方が少ない結果でした。また、EBDとEUS-BDを比較した研究では、手技成功率、治療

奏効率、偶発症、いずれにおいても差はないという結果でした。また、ステントの改善期間についても差は見られませんでした。以上の結果から、EUS-BDはEBD施行困難な場合には、有用な方法であると考えられています。

今回、当院で膵癌による閉塞性黄疸に対して行ってきた金属ステントを用いた胆道ドレナージについて、そのドレナージ法ごとの有用性や安全性について後方視的に検討を行い、当院でのドレナージの妥当性について評価を行うこととしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年12月1日～2019年2月28日の間に川崎医科大学総合医療センター内科において非切除膵癌による閉塞性黄疸に対して、金属ステントによる初回胆道ドレナージの治療を受けられた方38名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2020年4月30日

3) 研究方法

2011年12月1日～2019年2月28日の間に川崎医科大学総合医療センター内科において非切除膵癌による閉塞性黄疸に対して、金属ステントによる初回胆道ドレナージの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療内容やドレナージ前後のデータを選び、ドレナージの効果と安全性に関する分析を行い、治療の妥当性について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、血液検査結果、治療内容、治療後の経過 等

5) 情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合奈化学2内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報

作成日 2019年5月14日

第1版作成

が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と
しませんので、(2020年3月31日までの間に)下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療な
ど病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター> 内科

氏名：河本 博文

電話：086-225-2111 内線 85328 (平日：9時00分～17時00分)

ファックス：086-232-8343

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の
判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管
理されています。