

課題名：当院での超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の使い分けの検討

1. 研究の対象

2011年2月1日から2017年8月31日までに超音波内視鏡下胆道ドレナージ術を受けられた方

2. 研究目的・方法

現在、閉塞性黄疸や胆管炎に対する内視鏡的治療は経乳頭的に行われるのが通常です。しかし、術後再建腸管症例や消化管の閉塞などの理由により経乳頭的ドレナージが困難な症例も少なくありません。従来、そういった場合には外科的治療や経皮的な治療が行われてきましたが、侵襲や苦痛が大きいという問題がありました。近年、超音波内視鏡（EUS：Endoscopic ultrasonography）を用いた超音波内視鏡下胆道ドレナージ術（EUS-BD：EUS-guided biliary drainage）を行うことで、低侵襲な治療が可能となり、徐々に施行される機会も増してきています。しかし、経乳頭的な治療と比較すると、重大な合併症の可能性があります。またアプローチの方法についても一定の見解が得られていないことも多く、十分なデータの蓄積や議論がなされていない部分も少なくありません。特にアプローチの方法については、超音波内視鏡下胆管十二指腸吻合術（EUS-CDS：EUS-guided choledochoduodenostomy）、超音波内視鏡下胆管胃吻合術（EUS-HGS：EUS-guided hepaticogastrostomy）、EUS-RV（rendezvous）、EUS-AGS（antegrade stenting）などがあり、使い分けについては明確な基準はなく、施設ごとにより様々なのが現状です。

そこで、2011年2月1日から2017年8月31日までにEUS-BDを施行された患者様44名を対象に有効性や偶発症についての研究を実施します。

本研究では川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得ています。

研究期間は倫理委員会承認日～2019年3月31日の予定です。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

本研究は後方視的研究であり、既存資料（背景、現病歴、身体診察所見、治療方法、臨床経過など）のみを用いた研究であるため、新たな人体試料の採取は行いません。また、個人が直接同定される情報は匿名化を行った後に、データ解析を行うため外部に漏れることはありません。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問、もしくは研究に参加いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧すること

ができますのでお申し出ください。

〔研究責任者〕

川崎医科大学総合医療センター 内科(役職 内科部長) 河本 博文

連絡先：086-225-2111 (代表)

5. 利益相反

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。この研究は研究費を要しません。この研究を実施する関係者には中外製薬株式会社、MSD株式会社、アヅヴィ合同会社、大日本住友製薬株式会社より奨学寄附金の受け入れ及びガデリウス・メディカル株式会社より 個人収入の受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。