

課題名：自然脱落型胆管ステントによる ERCP 後胆管炎の予防効果についての検討

1. 研究の対象

2011年4月1日から2017年5月31日までに総胆管結石と診断され、内視鏡的結石除去術を受けられた方

2. 研究目的・方法

胆道疾患、膵疾患の診療において内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査（endoscopic retrograde cholangio-pancreatography: 以下 ERCP）は検査としてだけでなく、ERCP 関連手技を用いた治療も多く行われています。しかし、治療の複雑化に伴い患者さんにかかる負担も徐々に大きくなり、ERCP 関連手技による膵炎や出血、穿孔、胆管炎などの偶発症のリスクが高まっています。偶発症のひとつである ERCP 後胆管炎は、胆管へのカテーテル挿入などによる物理的な刺激により、胆管の出口に当たる乳頭部が一時的に浮腫を起こし、胆汁うっ滞が生じることで胆管炎を発症すると考えられます。現在、ERCP 後胆管炎を予防するため、大部分の施設では ERCP 前後で抗菌薬を投与し、ERCP 後胆管炎の可能性がある場合には胆道ドレナージを行います。胆道ドレナージの方法としては内視鏡的経鼻胆管ドレナージ(endoscopic nasobiliary drainage:以下 ENBD)と胆管ステント留置術がありますが、ERCP 後胆管炎の予防としては ENBD を行うことが主流とされています。しかし ENBD は数日間、鼻からチューブが出た状態となるため、患者様の苦痛や自己抜去のリスクが高く、特に高齢の患者様においては管理が非常に難しい可能性が考えられます。そのため当院では ERCP 後胆管炎の可能性が考えられる患者様には、当院で採用しています自然脱落型ステントを留置しております。通常の胆管ステントは胆管内から十二指腸にステントが脱落しないようにフラップが両端についていますが、胆管内のフラップがないタイプの自然脱落型ステントは ENBD 同様胆管内に留置されている数日間は胆道ドレナージ効果を有しており、数日後には自然に十二指腸内に脱落し、便とともに体外へ排出されます。これにより ENBD と比較して患者様の苦痛を軽減できる治療を行っております。

自然脱落型ステントは以前より市販されており、これを挿入することで ERCP 後胆管炎の予防を行っていますが、その効果や安全性については世界的にも十分な検討が行われておりません。そこで、当院での自然脱落型ステントの有用性と安全性についての検討を行うことといたしました。

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が、この研究は研究費を要しません。