

課題名：肝門部悪性胆道狭窄に対する内視鏡的胆道ドレナージの検討

1. 研究の対象

2012年4月1日から2023年3月31日までに内視鏡的胆道ドレナージを要した肝門部悪性胆道狭窄患者さん

2. 研究目的・方法

肝門部悪性胆道狭窄に対しては胆道ドレナージを行う明確な基準がなく、施設ごとで主治医や担当医の判断でドレナージが行われています。そのドレナージ方法についても未だ一定の見解は得られていません。

現在、ドレナージの方法としては、内視鏡的胆道ドレナージ (Endoscopic biliary drainage : EBD) が治療の第一選択として施行されることが多くみられます。EBDには内視鏡的胆道ステント留置術 (Endoscopic biliary stenting : EBS) と内視鏡的経鼻胆道ドレナージ術 (Endoscopic nasobiliary drainage : ENBD) があります。それぞれに長所と短所がありますが、EBDでは、時に治療効果が得られないことを経験します。その際には経皮経肝胆道ドレナージ (Percutaneous transhepatic biliary drainage : PTBD) が行われますが、PTBDは外瘻治療であるため、患者さんの生活の質を大きく損なうことが多く見られます。これまでの報告から、切除が可能な肝門部領域胆管癌についてはENBDを行うことが一般的とされています。しかし処置具の改良やその後の検討により、徐々にEBSの治療成績も向上しています。

また、切除不能例については、ドレナージを行う基準やドレナージ法について、一定の見解は得られていません。

ENBDとPTBDはいずれも優れた手技ですが、外瘻治療であるため、患者さんのQOLを損なうため、可能であればEBSによる内瘻治療が望ましいと考えますが、現状では切除および非切除の悪性胆道狭窄に対するドレナージ法については、主治医の判断で行われているのが現状である。そのため、今後は有効なEBDの方法の確立が必要であると考えられ、本研究で、当院で行っているEBDの有用性と安全性を検討することとしました。

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～2023年8月31日の予定です。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

本研究は通常の診療における既存資料(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。このことを利益相反委員会に申告し適正に管理されています。