

2020 年 12 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の間に
札幌医科大学附属病院消化器内科において
超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージ術を受けられた方へ

—「安全で確実な超音波内視鏡ガイド下肝内胆管胃吻合術
(Endoscopic Ultrasonography-guided
hepaticogastrostomy; EUS-HGS) のために有用なデバ
イス選択の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 消化器内科

助教 榎木喜晴

研究分担者 札幌医科大学附属病院 消化器内科

助教 川上裕次郎

札幌医科大学附属病院 消化器先端内視鏡学講座

特任助教 室田文子

1. 研究の概要

1) 研究の目的

胆道ドレナージは閉塞性黄疸の患者さんの加療に必要不可欠な手技です。近年、超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージの有用性が報告され、高度医療施設を中心に徐々に普及してきています。超音波内視鏡ガイド下肝内胆管—胃瘻孔形成術（EUS-HGS）は経胃的に肝内胆管を穿刺し、このルートにステントを留置する手技であり、経乳頭的胆道ドレナージ困難症例に対する代替方法として知られていますが、手技難易度が比較的高いとされています。EUS-HGS の際に、どのようなデバイスを用いると手技成功率・合併症発生率・開存期間等の観点から有利か、まだコンセンサスは得られていません。そこで、当科で EUS-HGS を行った症例を後方視的に解析することで、手技成功率・合併症発生率・開存期間等に有利なデバイス選択について、一定の方向性を示すことができると考えこの研究を計画しました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

EUS-HGS において、より有用となるデバイスが明らかとなれば、手技成功率の向上、合併症発生率の低下、ステント開存期間延長につながることを期待できるとともに、EUS-HGS をあまり多く行っていない他施設においても、将来的に手技の普及が期待でき、全国的な胆道ドレナージのレベル向上につながることを期待されます。EUS-HGS は体外にチューブを出さない方法であるため、患者さんへの苦痛緩和や ADL 維持などの恩恵も大きいと考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 12 月から 2025 年 8 月までに札幌医科大学附属病院消化器内科で診療を行い、EUS-HGS を施行された患者さんを対象とします。

2) 研究期間

病院長の承認日から 2027 年 12 月 31 日までの期間を予定しています。

3) 予定症例数

120 例

4) 研究方法

研究対象となる患者さんの電子カルテデータをもとに、背景因子、治療内容、臨床経過、および予後について調査を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者基本情報：年齢、性別、診断名、胆管狭窄部位、経乳頭的ドレナージ歴の有無、EUS-HGS 施行理由、入院日数、胆管炎再燃の有無（有の場合はその日時）、転帰（生存/死亡）、合併症

- ・血液検査：WBC、Hb、PLT、ALB、T-bil、D-bil、AST、ALT、ALP、LDH、 γ GTP、CRP、Cre、CRP、PT

- ・EUS-HGS 手技の詳細：使用穿刺針、使用ダイレーター、使用ステント、穿刺胆管枝、穿刺胆管径、手技時間

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学附属病院消化器内科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管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の管理者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを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。

9) 研究に関する問い合わせ等

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ください。
また、あなたの情報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に使用しませんので、2026年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。
その場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 消化器内科

研究責任者 榎木 喜晴

連絡先 電話：011-611-2111（内線 32110）教室

対応時間 平日 9～17 時（平日日中のみの対応となります）