

---

## 「悪性胆道閉塞に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術における新規ステントの安全性・有用性の評価：多施設共同後ろ向き研究」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診療を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。  
本研究は、静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会の承認を得て、埼玉医科大学総合医療センター病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2019年1月1日から2022年12月31日に癌による胆管の閉塞に対して超音波内視鏡下胆管胃吻合術(EUS-HGS)を受けた患者さんが対象となります。

#### 2. 研究の目的

閉塞性黄疸に対する治療の第一選択は内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)による胆管ドレナージ術ですが、胆管への到達が困難な場合などに超音波内視鏡下胆管胃吻合術(EUS-HGS)が行われます。しかし、治療関連の有害事象を認めることがあります。今回、比較的新しい金属ステント(EGIS)と既存の金属ステント(Niti-S)を使用した患者さんの治療成績を比較して、EGISの有効性・安全性を明らかにすることを目的に研究を行います。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2026年12月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2024年11月15日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

##### ■患者背景

- 1) 年齢、性別(男・女)、ECOG performance status (PS)
- 2) 黄疸、胆管炎合併有無  
EUS-HGS直前のT.Bil値、胆管炎有無
- 3) 原疾患(膵癌、胆管癌、胆嚢癌、十二指腸癌、その他)
- 4) 腹水有無(EUS-HGS直近の画像検査で判定)
- 5) EUS-HGS施行理由(十二指腸閉塞、再建腸管、胆管カニューレション困難、その他)

- 6) 先行してドレナージが行われたかどうか
- 7) 十二指腸ステントの有無
- 8) 胆嚢の有無、胆石の有無
- 9) 閉塞部位

■EUS-HGS

- 1) 穿刺針 (19G 針 or 22G)
- 2) 穿刺胆管 (B2 or B3 or その他)
- 3) 瘻孔拡張処置具、瘻孔拡張処置具の使用有無
- 4) 瘻孔部に留置した金属ステント
- 5) 手技時間 (EUS scope 挿入から抜去まで)
- 6) 順行性ステント留置の有無、部位

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科において、研究責任者である松原三郎が管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

## 2. 試料・情報の取得方法

該当する患者さんの検査データ、画像データおよび診療記録等を用います。

## 3. 試料・情報を利用する者 (研究実施機関)

埼玉医科大学総合医療センター	消化器・肝臓内科	松原三郎
王子総合病院	消化器内科	奥田敏徳
がん研有明病院	肝胆膵内科	笹平直樹
倉敷中央病院	消化器内科	石田悦嗣
札幌医科大学附属病院	腫瘍内科学	高田弘一
静岡県立静岡がんセンター	内視鏡科	佐藤純也
製鉄記念室蘭病院	胆膵内科	小野道洋

## 4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関> 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

<提供先機関> 静岡県立静岡がんセンター

## 5. 試料・情報の提供方法等について

情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、パスワードがかかった状態にして電子的配信により提供されます。

### お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3564（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：悪性胆道閉塞に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術における新規ステントの安全性・有用性の評価：多施設共同後ろ向き研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎