

公 開 文 書

<p>研究課題名 (研究番号 641)</p>	<p>九州山口地区における近年EUS-BD導入施設の初期成績</p>
<p>当院の研究 責任者(所属)</p>	<p>消化器内科 医長 齊藤宏和</p>
<p>他の研究機関 および各施設の研 究責任者</p>	<p>福岡大学消化器内科 内視鏡部講師 石田祐介</p>
<p>本研究の目的</p>	<p>胆道癌や膵頭部癌などにおいては、癌が胆管(胆汁の通り道)へ浸潤することで、胆汁の流れが悪くなり、黄疸症状を来す場合があります。その場合の治療法の一つとして、超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージ術(EUS-BD)があります。EUS-BDは、胃や十二指腸に超音波内視鏡を挿入し、胃や十二指腸から、その外側にある胆管にステントやチューブを入れ込む内視鏡治療です。ステントやチューブを胆管と胃、十二指腸を橋渡しするように留置し、胆管内に溜まった胆汁が胃や十二指腸に排出され、黄疸の改善が得られます。本治療は2012年に保険収載された比較的新しい治療です。一部の専門施設での施行に始まり、近年では一般病院でも試みられる治療となってきました。90%前後と良好な治療成功率が報告されています。しかし、この治療成績は一部の専門病院における報告がほとんどであり、一般病院や初期導入施設における治療成績は不明です。そのため、本治療法の導入にあたって、注意すべき点や治療のリスクなどについては、いまだ不明な点が多くあります。</p> <p>そこで今回は、九州内で近年(2017年以降)、EUS-BDを導入した施設における初期20名の患者様の治療成績を調査することとしました。前述の不明点が明らかになれば、今後同様の治療を受ける患者さまにとって有益な情報が得られるかもしれません。</p> <p>本研究には過去のカルテ記載・検査所見・画像所見などを用いますが、この研究のために新たに情報や試料を取得することはありません。また研究にご同意頂けない場合にも、現在の診療に影響を与えることはありません。ご同意頂けない場合には、ご連絡頂くことで研究対象から除外致します。</p>

<p>調査データ 該当期間</p>	<p>2021年4月1日～2022年12月31日</p>
<p>研究の方法</p>	<p>診察録よりEUS-BDを施行した症例の、検査所見、画像所見、処置内容、検査データ、臨床経過などを後方視的に検討・解析する。なお臨床経過については、術前の適応判断時から本研究開始許可日まで、死亡例については死亡に至るまでの、観察期間とし、胆道閉塞症状再燃の有無、ステント有害事象の有無を観察する。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究の資金源(利益相反)</p>	<p>なし</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>熊本市民病院 消化器内科 齊藤宏和 (TEL:096-365-1711)</p>
<p>備考</p>	