

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、急性胆嚢炎で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第二内科学講座(消化器内科)では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

急性胆嚢炎に対する超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術の有用性についての検討：後ろ向き研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科学講座 教授 北野 雅之

#### 3. 研究の目的

急性胆嚢炎に対する治療の第一選択は胆嚢摘出術とされていますが、超高齢者や全身状態が不良の症例では手術のリスクが高く、胆嚢摘出術が困難と診断された場合は胆嚢ドレナージ術が施行されます。これまで急性胆嚢炎に対するドレナージ術として最も確立された治療法は経皮経肝的胆嚢ドレナージ術とされていますが、経皮経肝的に穿刺を行うために腹水貯留や出血傾向のある症例では施行できないこと、また御高齢の患者様や認知症患者様ではドレナージチューブ自己抜去の危険性などの欠点があります。そのような場合の代替治療としては内視鏡的胆嚢ドレナージが行われ、まずは経乳頭的胆嚢ドレナージ術が考慮されます。しかし経乳頭的胆嚢ドレナージ術が不可能な場合においては、超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術が適応となります(2013年急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドラインにも特殊な胆嚢ドレナージ術として記載されております)。超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術とは超音波内視鏡ガイド下にて、十二指腸球部より胆嚢を穿刺し、最終的に胆嚢と十二指腸(消化管)をステントでつないで内瘻ドレナージを行う治療法です。

先述の通り、胆嚢ドレナージ術は経皮経肝的胆嚢ドレナージ術が第一選択ではありますが、患者様のQOL(Quality of Life; 日常生活の向上性)を考えると外瘻ドレナージは負担が大きいと考えられます。また胆管金属ステント留置後や悪性疾患による胆嚢管閉塞が原因の急性胆嚢炎では内視鏡を用いた経乳頭的胆嚢ドレナージ術は物理的に不可能であります。そのような場合、患者様のQOLを保つためにも超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術が良い適応と考えております。良性疾患である胆石性胆嚢炎であっても、超高齢や重篤な基礎疾患などが原因で待機的胆嚢摘出術が施行できない患者様も超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術が適応となり得ると考えております。

今回我々は、このような患者様に対し超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術が急性胆嚢炎に対するドレナージ治療として有用であると考え、後ろ向きに検討することといたしました。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

急性胆嚢炎の患者さんで、2012年4月から2018年4月までの期間中に、急性胆嚢炎に対して超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術の治療を受けた方

## (2) 利用させて頂く情報

患者様背景の情報として、年齢、性別、胆嚢炎の原因疾患、全身状態(ASA classificationによる分類)があります。

超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術施行時の調査内容としては、以下の内容です。

- ・手技成功の有無
- ・超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術を行う際の穿刺部位
- ・手技に要した総処置時間
- ・実際の穿刺～ステント留置完了までの時間
- ・留置したステントの詳細。金属ステントを留置した場合、その留置後にプラスチックステント追加留置が必要であったかどうか
- ・ステント留置前に穿刺部拡張が必要であったかどうか

超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術施行後の調査内容としては、以下の内容です。

- ・臨床的改善の有無
- ・早期偶発症、 晩期偶発症の有無
- ・治療後フォローアップ中の胆嚢炎再発の有無

## (3) 方法

当科で急性胆嚢炎に対して超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術が施行された患者様に対して、診療録から上記にあげた検査項目を調査し、治療効果の検討を行います。

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第二内科学講座 担当医師 幡丸 景一

TEL : 073-447-2300 (内線 : 5217) FAX : 073-445-3616

E-mail : papepo51@wakayama-med. ac. jp