

高齢者における超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の安全性を検証する多施設共同後方視的観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科では、超音波内視鏡（endoscopic ultrasonography; EUS）を用いて消化管（胃・十二指腸・小腸）から胆汁を排出する治療法である EUS ガイド下胆道ドレナージ（EUS-BD）を行った症例を対象として、高齢者における EUS-BD の安全性を検討する「臨床研究」を現在行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は 2020 年 12 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

悪性腫瘍や胆石によって胆汁の流れが悪くなった場合、何らかの方法で胆汁を排出する胆道ドレナージという治療法が必要となります。胆道ドレナージの方法としては、内視鏡を用いて十二指腸乳頭部から胆道へアプローチする内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査（Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: ERCP）が一般的ですが、様々な理由で ERCP が難しい方もおられます。このように ERCP が難しい方に対しては、皮膚から胆道を穿刺、ドレナージする経皮的胆道ドレナージ（Percutaneous transhepatic cholangial drainage: PTBD）が代替治療として用いられてきました。しかし、PTBD はチューブが体外に出るため不快であること、高齢者の場合はチューブの自己抜去のリスクがあること、等から新たな代替手段として、消化管から胆道ドレナージを行う EUS-BD が先進施設を中心に急速に普及しています。特に高齢者に対しては、PTBD よりも EUS-BD の方が好ましいことが想定されますが、高齢者に対する EUS-BD の安全性を検討した報告はありません。また、EUS-BD では非常に繊細な作業が必要になることから、患者さんにしっかり麻酔をかけて、深い鎮静下（眠った状態）に治療を行う必要があります。しかし、高齢者では、若年者に比し一般的に心肺機能が低く、基礎疾患を有することが多いため、鎮静薬による副作用も生じやすいことが想定されます。このような観点から、高齢者に対する EUS-BD の安全性を検証することは、今後の医療や高齢者の胆道ドレナージにおける治療選択において意義があるものと考えられます。そこで今回は、75 歳未満の非高齢者と 75 歳以上の高齢者に対する EUS-BD の安全性を比較検証することを目的として、EUS-BD を積極的に行っている全国 4 施設による共同研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

2014 年 4 月 1 日～2019 年 4 月 1 日に当院において、EUS-BD を試みた症例の中で治療手技

が成功した症例が今回の研究の対象者となります。対象者として登録。対象となる主な病気は、膵癌・胆道癌・転移性腫瘍などの閉塞性黄疸、胆管炎・胆嚢炎などの胆道感染症となります。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。採血項目や画像検査の結果は治療の経過で採取しているものです。

〔取得する情報〕

・患者背景

年齢、性別、原疾患、併存疾患の数とその種類、全身状態 [Performance Status、アメリカ麻酔科学会 (ASA) による指標]、EUS-BD 前後の血液検査データ (TP、Alb、T-bil、D-bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、AMY、リパーゼ、BUN、Cre、Na、K、Cl、Ca、CRP、WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、PT、APTT、D ダイマー、FDP、CEA、CA19-9)、併存疾患の数と種類、経過観察期間 (EUS-BD から最終観察日まで)、最終転帰

・EUS-BD の詳細

EUS-BD の処置内容、EUS-BD の適応、瘻孔拡張法、ステントの種類 (外瘻は除く)、処置時間 (内視鏡挿入から抜去まで)、手技時間 (内視鏡挿入から抜去まで)、偶発症

・鎮静薬に関連する事項

鎮静、鎮痛剤の種類と、その量。鎮静に関する偶発症

年齢、性別、原疾患、症状、手術日、術式、病理診断、内視鏡治療日・治療内容、EUS ガイド下ドレナージの内容、画像所見 (レントゲン、US、CT、MRI、PET-CT、SRS、EUS/EUS-FNA、ERCP)、手技成功率、臨床的奏効率、合併症、臨床経過・生存期間、再治療の有無と内容、血液検査結果 (TP、Alb、T-bil、D-bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、AMY、リパーゼ、BUN、Cre、Na、K、Cl、CRP、WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、PT、APTT、D ダイマー、FDP、CEA、CA19-9)

以上のデータをカルテから収集し、研究対象者を 75 歳以上と、75 歳以下の二群に分けて両群の比較検討を行います。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテ情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科
研究責任者	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 藤森 尚
研究分担者	九州大学大学院・病態制御内科学分野 教授 小川 佳宏 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 大野 隆真 九州大学大学院・病態制御内科学分野 大学院生 高松 悠 九州大学大学院・病態制御内科学分野 大学院生 寺松克人 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 大学院生 松本一秀 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 医員 村上 正俊

共同研究施設 及び	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	大阪医科大学 第二内科 准教授 小倉 健	研究統括

試料・情報の 提供のみ行う 施設等	慶應義塾大学 消化器内科 専任講師 岩崎 栄典 静岡がんセンター病院 内視鏡科 医長 石渡 裕俊	情報の提供 情報の提供
-------------------------	---	----------------

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 藤森 尚
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5285 (内線 5285)
〔FAX〕 092-642-5287
メールアドレス：fujimori@intmed3.med.kyushu-u.ac.jp