多機関共同研究

作成日　2025 年 2 月 3 日

（臨床研究に関するお知らせ）

閉塞性黄疸を伴う悪性腫瘍で通院歴のある患者さんと家族さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「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。通常の診療で得られた情報等を利用させ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、個人情報の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た方で、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

悪性遠位胆管狭窄に対する術前胆道ドレナージにおける経皮経肝的胆道ドレナージ術（PTBD）と超音波内視鏡下ドレナージ（EUS-BD）の多施設共同後方視的比較試験

２．研究代表者

和歌山県立医科大学内科学第二講座　教授　北野雅之

３．研究の目的

閉塞性黄疸を伴う悪性腫瘍の胆道ドレナージとして、経乳頭胆道ドレナージ（ERCP）が第一選択ですが、ERCP が不成功・不能であった場合は、PTBD が行われてきました。一方で EUS-BD は、1992 年に初めて報告され、ERCP による胆管ドレナージ術が不成功・不能である胆管閉塞例に有効なドレナージとされています。EUS-BD と PTBD の比較試験では手技成功率は同等ですが、臨床効果改善率および偶発症率・再治療率において、EUS-BD は PTBD と比較し、有意に優れていたと報告されています。また、EUS-BD は内瘻（ステントが全く体外に出ず体内で 留置されている状態）であるのに対し、PTBD は外瘻（ステントが全く体外で留置されている状態）であり、生活の質（QOL）の観点からも EUS-BD は優れていると報告されています。このように ERCP が不成功・不能である胆管閉塞例に対して、PTBD ではなく EUS-BD が第一選択となりつつありますが、術前ドレナージとしての EUS-BD の有用性・安全性については報告がほとんどありません。術前ドレナージの場合、胆道ドレナージの有効性・安全性だけではなく、手術関連偶発症に対する影響も考慮する必要があります。そこで今回悪性遠位胆管狭窄の術前ドレナージとして EUS-BD もしくは PTBD を行なった症例に対して、手術関連偶発症、胆道ドレナージ関連偶発症を後方視的に比較検討する事としました。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

悪性遠位胆管狭窄に対し、術前胆道ドレナージを施行された患者さんで、2012 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの期間中に、膵頭十二指腸切除術を受けた方

（２）研究期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日まで

（３）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2012 年１月～2021 年１２月までのデータを利用します。

（４）利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下の通りです。

患者背景

年齢、BMI、性別、PS、癌腫、stage、ERCP 不成功・不能の理由、T-bil 値,術前治療の有無

ドレナージ関連

穿刺部位、穿刺胆管径、手技成功, 臨床改善, ステントの種類、EUS-BD の種類、PTBD の種類、治療回

数、入院日数、ドレナージ関連偶発症、再胆管閉塞率(RBO)、再胆管閉塞までの日数(TRBO)、再治療成

功の有無・治療方法、手術までの日数

手術関連

手術時間、術中出血量、手術関連偶発症、腹腔細胞診、R0 率、術後入院日数、補助化学療法の有無、生存日数

（５）方法

主要評価項目

手術関連偶発症率について 2 群間で Fisher の正確検定を用いて評価する。

副次評価項目

ドレナージ関連偶発症、臨床改善率、治療回数、入院日数、RBO、TRBO、再治療成功の有無・治療方法、手術までの日数、術中出血量、R0 率、術後入院日数、補助化学療法の有無、生存日数について、2 群間で、連続量のデータの検定に関しては Mann-Whitney（マン･ホイットニー)のU検定を使用し､カテゴリカルデータの検定に関してはFisher の正確検定を用いて評価する。

５．外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子媒体により、和歌山県立医科大学に提供されます。

６．研究の実施体制

【共同研究機関】

滋賀医科大学	稲富理
京都第二赤十字病院	萬代晃一朗
大分大学	佐上亮太
大阪公立大学	丸山紘嗣
兵庫医科大学	塩見秀之
大阪市立総合医療センター	根引浩子
関西医科大学	池浦司
近畿大学	竹中完
奈良県立医科大学	北川洸
福岡大学	石田祐介
愛媛大学	小泉光仁
大阪国際がんセンター	池澤賢治
大阪医科薬科大学	小倉健

神戸大学　　増田充弘

７．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。

８．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頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

９．資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

１０．問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】
和歌山県立医科大学内科学第二講座
担当者：糸永 昌弘
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-447-2300　FAX：073-445-3616
E-mail：itonaga@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】
所属：大阪医科薬科大学
担当者：小倉　健
住所：〒569-8686　大阪府高槻市大学町 2 番 7 号
TEL：072-683-1221（代表）