

## 当院にて超音波内視鏡下胆管ドレナージで加療後の方へ

### 【研究課題】

超音波内視鏡下胆管ドレナージにおける細径ダイレーターの治療効果の検討：  
多施設共同後方視的観察研究

審査番号 2019368NIe

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院

研究責任者

中井 陽介 東京大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授

担当業務 データ収集・匿名化

### 【共同研究機関】

研究機関・研究責任医師

- |                  |              |     |       |
|------------------|--------------|-----|-------|
| 1. 岐阜大学大学院医学系研究科 | 消化器病態学◎      | 助教  | 岩下 拓司 |
| 2. 東京大学医学部附属病院   | 光学医療診療部      | 准教授 | 中井 陽介 |
| 3. 岐阜県総合医療センター   | 消化器内科 胆膵内科部長 |     | 岩田 圭介 |
| 4. 岐阜市民病院        | 消化器内科 内視鏡部長  |     | 向井 強  |
| 5. 大阪医科大学医学部     | 消化器内科        | 講師  | 小倉 健  |
| 6. 近畿大学医学部       | 消化器内科        | 講師  | 竹中 完  |
| 7. 静岡がんセンター      | 内視鏡科         | 医長  | 石渡 裕俊 |
| 8. 順天堂大学医学部      | 消化器内科学講座     | 教授  | 伊佐山浩通 |
| 9. 富山大学医学部       | 内科学第三講座      | 教授  | 安田 一郎 |
| 10. 東京医科大学       | 消化器内科学分野     | 教授  | 糸井 隆夫 |

◎:主任研究施設

担当業務 データ収集・匿名化・解析

### 【研究の期間】

研究期間は倫理審査委員会承認日～2021年12月31日とします。

### 【対象となる方】

2019年9月1日～2020年2月28日までの間に当科において、閉塞性黄疸に対して超音波内視鏡下瘻孔形成術（細径ダイレーターを使用）を施行された方

### 【研究の意義】

様々な悪性疾患により閉塞性黄疸に対して胆道ドレナージを施行する機会が増加しています。通常は、内視鏡的逆行性胆管膵管造影により経乳頭的に胆道ドレナージを施行しますが、十二指腸が腫瘍で狭窄しているような方の場合には、早期のステント閉塞予防のため、超音波内視鏡下胆管ドレナージ(EUS-BD)が有効です。

EUS-BDの際には、19ゲージの穿刺針と025インチのガイドワイヤーの組み合わせが一般的に使用されていますが、19ゲージ針は針先端のカット面が大きいことから細い胆管の穿刺が難しく、また、針自体が固いことから穿刺の際に内視鏡操作が難しくなるなどの問題点があります。一方で、22ゲージ穿刺針を用いることで、先端カット面が小さくなり、細い胆管の穿刺や内視鏡の操作がしやすくなることが期待されます。しかしながら、胆管穿刺後に、柔らかい018インチのガイドワイヤーしか使用できず、その後の瘻孔部の拡張を含めた処置に難渋する可能性があります。そのため、今回、018インチのガイドワイヤー専用に設計された細径ダイレーター(瘻孔拡張用の処置具)が開発されました。

本研究では、EUS-BDにおいて、22ゲージ穿刺針と018インチのガイドワイヤーの組み合わせを使用した際の、細径ダイレーターの治療効果について評価を行います。細径ダイレーターが安全・確実に瘻孔部を拡張できることが明らかとなれば、EUS-BDにおける穿刺針選択において、22ゲージ穿刺針を含めたより広い選択肢を示すことができ、ひいてはEUS-BDの成功率・安全性の改善に貢献するものと考えます。

### 【研究の目的】

EUS-BDにおける、22ゲージ穿刺針と018インチのガイドワイヤーの組み合わせを使用した際の、細径ダイレーターの治療効果について評価を行います。

### 【研究の方法】

この研究は、主任研究施設である岐阜大学医学研究等倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている基礎情報、疾患の情報、検査の情報などを収集して処置の治療効果を評価する研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

収集する診療情報は以下の通りです。

・患者背景

年齢、性別、解剖

・超音波内視鏡下胆管ドレナージ

処置内容、処置の適応、処置成功・不成功、使用機器、穿刺胆管、胆管径、穿刺成功、ガイドワイヤー留置成功、ダイレーション成功、ステント留置成功、処置時間、偶発症

以上の情報を、個人情報削除した状態で暗号化し、電子的配信により主任研究機関である岐阜大学に提供して解析されます。

**【個人情報の保護】**

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ(匿名化)、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において研究責任者の中井陽介が、病院診療端末内のファイルサービス内で厳重に保管します。個人情報を削除し匿名化されたデータは暗号化した後、電子的配信により主任研究施設である岐阜大学に提供し解析・保存されます。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)のデータを使用して欲しくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先まで 2020 年 6 月 30 日までにご連絡ください。ご本人が未成年もしくはお具合が悪い場合は、代わりにご家族からのご連絡でも構いません。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承頂いたものとさせていただきます。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

**【研究結果の公表】**

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。収集した当院におけるデータは厳重な管理のもと、研究終了後 10 年間保存されます。また御希望があれば研究データを統計データとしてまとめたものを開示致しますので、下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局

へお尋ねください。

研究主施設である岐阜大学に提供したデータも、研究終了後 10 年間保存された後、岐阜大学の規則に則り破棄されます。

**【その他】**

この研究に関する費用は、岐阜大学の運営費交付金の研究資金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

**【問い合わせ、苦情等の連絡先】**

東京大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授：中井 陽介

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 30680） FAX：03-5800-9801

医療機関名：東京大学医学部附属病院

診療科名 消化器内科 診療科責任者名 小池 和彦

2020 年 5 月 1 日