

研究課題名	超音波内視鏡ガイド下胆管胃吻合術におけるガイドワイヤー先進法の成績の検討
研究の意義・目的	<p>発熱や肝臓の値が高いもしくは黄疸（目の白い部分や皮膚が黄色くなり、便が白くなる状態）があり、胆管が狭くなっている患者さんに対して、その症状を改善するためには、胆管の狭くなっている部位にステント（流れをよくする筒）を挿入する必要があります。通常は、治療用の胃カメラを用いて十二指腸にある胆管の出口からステントを挿入しますが、胃や十二指腸が狭くなっている患者さんには治療用の胃カメラが十二指腸の胆管の出口まで到達できません（胃や十二指腸が狭いため、治療用の胃カメラが狭い部分を通らないため）。そのような場合は、超音波（エコー）の装置を搭載した胃カメラを用いて、胃から胆管を細い針で刺し、胃から胆管にステントを挿入することで代用の治療としています。治療成績は、十二指腸の胆管の出口からステントを挿入した場合と変わらず良い成績ですが、この超音波の装置を搭載した胃カメラでの治療過程のなかで、胆管にレントゲンで写る液体を先に入れたほうがいいのか、胆管と胃をつなぐために必要な細い針金を先に胆管内に入れたほうがよいのかは、わかっていません。これは、治療過程の手順の話であり、治療成績には大きく関わりませんが、レントゲンで写る液体を先に胆管内に入れることで胆管内の圧が上がり、胆管内に存在する胆汁という刺激のある液体が胃と胆管の間に漏れやすくなる可能性があります。本研究では、合併症の頻度や治療効果期間、細い針金を胆管の中に入れるまでの時間などを後ろ向きに調査し当院での治療成績を明らかにすることを目的としています。この研究の結果より、より安全な治療過程の手順が明らかになれば、今後の治療の質の向上に繋がると考えています。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ~ 2027 年 3 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2018 年 3 月から 2022 年 3 月の間に大阪市立大学医学部附属病院の消化器内科で、2022 年 4 月から 2024 年 9 月の間に大阪公立大学医学部附属病院の消化器内科で、胆管が狭くなっており、さらに胃や十二指腸も狭く超音波の装置を治療用の胃カメラを用いて胆管にステントを挿入された方が対象となります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>患者基本情報：年齢、性別、診断名、病歴、がんの進行度。</p> <p>身体所見：身長、体重、BMI（Body mass index）。</p> <p>血液検査：白血球数、AST、ALT、総ビリルビン値、アミラーゼ、CRP。</p> <p>病理検査：病理検査結果。</p> <p>画像検査：CT、MRI、内視鏡的逆行性膵管胆管造影</p> <p>内視鏡所見：使用した金属ステントの種類・長さ・太さ・本数、経胃的に胆管を穿刺後にガイドワイヤーを安全な位置まで挿入するまでの時間、全手術時間、管腔内超音波装置の使用の有無、合併症の有無（胆汁漏、膿瘍、胆管炎、膵炎、出血、穿孔など）、ステント閉塞時の治療介入の有無・治療方法・使用したステントの種類。</p> <p>その他：内視鏡的ドレナージ後の治療効果、化学療法施行の有無、2024 年 8 月までのステントの開存期間・死亡までの期間。</p>

試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称	この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科消化器内科学のみで行います。 【研究責任者】丸山 紘嗣
本研究の 利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力を したくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科 担当者氏名：丸山 紘嗣 電話番号：(06) 6645-3811 メールアドレス：hiromaruyama99@omu.ac.jp