

# 超音波内視鏡下肝管胃吻合術（EUS-HGS）新規導入における年代別成績の変化および手技成功、偶発症予防に寄与する因子を検討する多施設後方視的研究

## 1. 研究の対象

2025年10月までに当院で超音波内視鏡下肝管胃吻合術を受けられた方

## 2. 研究目的・方法

【目的】超音波内視鏡下胆道ドレナージ術（EUS-BD）は、一般的に広く行われている内視鏡治療である内視鏡的胆管膵管造影検査（ERCP）が難しい患者さんに行う新しい治療です。近年、その有効性や安全性について多くの報告があり、適応される機会が増えています。しかし、この治療は技術的に難しく、合併症（治療による偶発的な症状）の心配もあるため、現在は主に大きな病院を中心に行われ、中小規模の病院ではまだあまり広まっていません。過去の報告では、EUS-BDを始めたばかりの病院（経験20例未満）では、治療成功率が67.2%と低く、合併症の発生率も23%と高めでした。これは従来 of ERCP と比べて良くない結果です。

一方で、最近では経験の少ない病院でも、大きな病院と同じくらいの成功率や合併症の少なさを達成できたという報告もあります。また、専用の器具や治療技術も進歩しており、治療の安全性は向上していると考えられます。

このような背景から、私たちは次のことを調べることにしました。

- ・ EUS-BDの中でも「超音波内視鏡下肝管胃吻合術（EUS-HGS）」を新しく始めた病院の初めての20症例の成績を、導入した年代ごとに比べる
- ・ 治療の成功や合併症の予防に関係する要因を明らかにする

この研究によって、経験が少ない病院でも安全に治療を始められる方法がわかり、全国での普及や標準化に役立つことが期待されます。

【方法】胆道狭窄に対して超音波内視鏡下胆道ドレナージ術を施行した患者さんを内視鏡データベースおよび病歴管理データなどから確認し抽出します。対象となる患者さんの上記情報を電子カルテなどから確認し抽出します。治療の成功や合併症の予防に関係する要因を、統計学的解析を用いて明らかにします

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2030年3月31日

利用又は提供を開始する予定日：2025年11月

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の既存情報を後方視的に集積します。

- ・ 患者さんの背景因子

年齢、性別、BMI (Body Mass Index)、ECOG-PS (Performance Status)、施行原因となった疾患名、EUS-HGS 施行理由、胆道閉塞部位、術前胆管炎の有無、腹水の有無、血液検査データ、抗血栓薬内服の有無等

・ 治療処置の内容

術者および介助者の治療経験、EUS-BD 専門医の指導の有無、穿刺回数、穿刺胆管、穿刺胆管径、胆汁吸引の有無、瘻孔拡張方法、胆管穿刺後の処置器具交換回数、穿刺時の内視鏡スコープ形状等

・ 治療処置器具の内容

内視鏡スコープの種類、穿刺針径、穿刺針の種類、ガイドワイヤーの種類、拡張ダイレクターの種類、拡張バルーンの種類、ステントの種類、ステント長および内径等

・ 治療経過

手技成功の有無、手技不成功の原因、臨床症状改善の有無、有害事象発生の有無および重症度、処置後の入院期間等

#### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得する情報は個人を特定できる情報を削除した上で、外部へのデータの提供を、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。削除情報等を含む対応表は当機関研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

##### (利用する者の範囲)

研究代表機関：

愛媛県立中央病院 消化器内科 黒田 太良

共同研究機関：

大阪医科薬科大学病院	消化器内視鏡センター	小倉 健
福岡大学医学部	消化器内科学講座	石田 祐介
和歌山県立医科大学	消化器内科 (内科学第二講座)	糸永 昌弘
大分大学医学部	消化器がん先端診療学講座	佐上 亮太
奈良県立医科大学	消化器内科	北川 洸
関西医科大学附属病院	消化器肝臓内科	池浦 司
九州大学病院	肝臓膵臓胆道内科	藤森 尚
岡山大学病院	光学医療診療部	松本 和幸
京都第二赤十字病院	消化器内科	萬代 晃一朗
愛媛大学大学院	消化器・内分泌・代謝内科学	小泉 光仁
神戸大学大学院	内科学講座 消化器内科学分野	酒井 新

南和歌山医療センター	消化器科	木下 真樹子
関西労災病院	消化器内科	須田 貴広
香川大学医学部	消化器・神経内科学	鎌田 英紀
佐久医療センター	消化器内科	比佐 岳史
京都大学医学部附属病院	消化器内科	松森 友昭
大阪市立総合医療センター	消化器内科	杉森 聖司
近畿大学病院	消化器内科	竹中 完
大分三愛メディカルセンター	消化器病・内視鏡センター	錦織 英史
多根総合病院	消化器内科	竹下 宏太郎
松山赤十字病院	肝胆膵内科	横田 智行
大阪大学大学院	消化器内科学	疋田 隼人
鳥取大学医学部附属病院	統合内科医学講座 消化器・腎臓内科	山下 太郎
兵庫医科大学	消化器内科学 肝胆膵内科	塩見 英之
大阪公立大学医学部附属病院	消化器内科	丸山 紘嗣
北九州市立医療センター	消化器内科	下川 雄三
大阪赤十字病院	消化器内科	浅田 全範

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2

電話：06-6879-3621

担当者の所属・氏名：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 吉岡鉄平

・研究責任者：

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 疋田隼人

・研究代表者：

愛媛県立中央病院 消化器内科 黒田 太良