

「急性胆嚢炎ドレナージ治療に関する臨床研究」のお知らせ

近畿大学医学部消化器内科では、下記の期間に当院で急性胆嚢炎に対してドレナージ治療を施行させていただいた患者様の臨床データを用いた臨床研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

当院では以下の臨床研究を実施する運びとなりました。この研究では当院を含めた全国 27 施設で行われ、急性胆嚢炎に対して行われる 3 種類の胆嚢ドレナージ治療（胆嚢内にチューブを留置して感染胆汁を排出する治療）の有用性を調査、比較検討します。通常診療範囲内で実際に行われたデータを後ろ向きに評価しますので、特に患者様が本研究のために、特別に新たに検査や処置を受けることは一切ありません。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。該当される患者さんで、本研究への参加をご希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じる事は決してありません。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。この研究に関するご質問などがありましたら、主治医または「照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先」へご照会下さい。

[研究の名称]

急性胆嚢炎に対する初回ドレナージ術の検証研究（多施設後ろ向き検討）

[研究機関の名称]

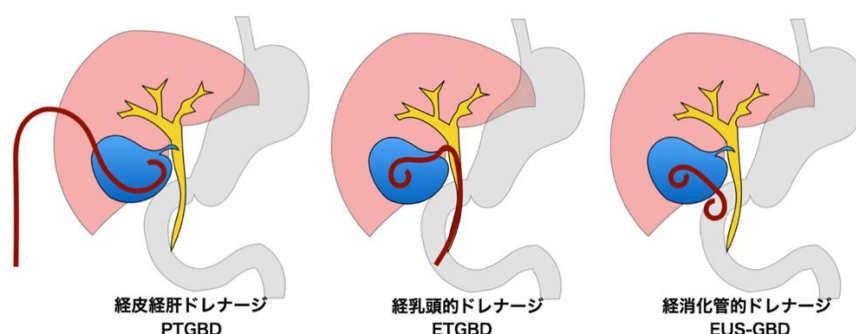
近畿大学医学部（代表機関・研究責任者：竹中 完）

和歌山県立医科大学、神戸大学大学院医学研究科、兵庫医科大学、大阪医科薬科大学、大阪公立大学大学院医学研究科、関西医科大学附属病院、滋賀医科大学、奈良県立医科大学、香川大学医学部、愛媛大学大学院医学研究科、福岡大学医学部、九州大学病院、日本赤十字和歌山医療センター、日本赤十字社 大阪赤十字病院、大阪国際がんセンター、多根総合病院、済生会中津病院、京都第二赤十字病院、兵庫県立淡路医療センター、岡波総合病院、愛媛県立中央病院、大分三愛メディカルセンター、公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院、和歌山労災病院、別府医療センター、社会医療法人博寿会 山本病院（全 27 施設）

[研究の目的・意義]

急性胆嚢炎に対する第一選択治療は早期または緊急の外科的胆嚢摘出術になりますが、

併存疾患や胆嚢炎の重症度により手術が困難、あるいは危険と考えられる場合には胆嚢ドレナージ治療（胆嚢内にチューブを留置して感染胆汁を排出する治療）が行われます。



急性胆嚢炎に対するドレナージ治療には図に示すように以下の3つの方法があります。

経皮経肝胆嚢ドレナージ (percutaneous transhepatic gallbladder drainage : PTGBD)

腹部超音波装置を用いて体外から直接胆嚢に皮膚・肝臓を介してドレナージチューブを留置する方法

内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ (endoscopic transpapillary gallbladder drainage : ETGBD)

内視鏡を用いて胆嚢がつながっている胆管の出口である乳頭を介して胆嚢にドレナージチューブを留置する方法

超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術 (endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage ; EUS-GBD)

超音波内視鏡を用いて十二指腸から直接胆嚢にドレナージチューブを留置する方法

PTGBD は最も歴史がある手技でどの病院でも施行できる長所がありますが、手術を行わない症例では体から体外にドレナージチューブが出たまま経過観察することになり生活に支障がでることと、高齢の患者様や認知症のある患者様には自己抜去のリスクが存在します。

ETGBD は体外にドレナージチューブが出ることはなく生活に支障が出ないのですが、内視鏡的にまず胆管にガイドワイヤーを留置し、さらにそこから螺旋形状をしている胆嚢管を介して胆嚢内に留置をする必要があるため手技の難易度が高く、成功率がPTGBDに比較して低く、どの病院でもできないことが問題になります。

EUS-GBD は近年開発された手技ですがETGBDよりも技術的難易度が高く、現時点では急性胆嚢炎に対する第一選択のドレナージ法として確立した手技とは言えず、本邦における「急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン2018 (Tokyo guideline : TG18)」でも「手術リスクの高い急性胆嚢炎患者には標準的ドレナージ法としてPTGBDを推奨するが治療内視鏡のエキスパートのいる施設では経乳頭的あるいは超音波内視鏡下ドレナージを考慮してもよい」と推奨されています。

このように各ドレナージは手技そのものの難易度や、胆嚢炎改善後の臨床経過が異なりますが、どのドレナージ術が選択されるかは施設判断で決められているのが現状です。これまでに、どのドレナージ術が最も患者様に貢献できるか、という臨床研究が行われてきましたが、単施設報告が多く、さらに EUS-GBD に至っては EUS-GBD ができる施設のみからの報告です。

本研究では急性胆嚢炎に対するドレナージ治療の有用性を、大学病院のみならず一般市中病院を含めた多施設研究グループで行われます。規模の違う施設からの多数データでの急性胆嚢炎に対する各種ドレナージ治療の成績、長期予後の解析が行われれば、より実臨床に基づいた有用な患者様への提言が可能になると考えております。

[方法]

期間：研究機関の長の実施許可日から1年間

利用又は提供を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日から

対象：2019年1月から2021年12月の期間に内科保存的治療対象となった急性胆嚢炎に対してドレナージ治療が実施された症例を対象として、下記の情報を通常診療で記載された診療録から収集させていただきます。

[収集する情報]

患者様の年齢、性別、既往歴、急性胆嚢炎時局所の臨床徴候・炎症所見・意識障害有無・呼吸機能障害有無・循環障害有無・腎機能障害有無・肝機能障害有無・血液凝固異常の有無

血液検査所見：血算、生化学(TP, albumin, ALT, AST, γ -GTP, ALP, T-Bil, D-Bil, BUN, Cr, Amylase, CRP), 凝固機能 (PT-INR)

各種画像検査：急性胆嚢炎の特徴的画像検査所見の有無

(超音波検査/CT 検査/MRI 検査の所見)

ドレナージ治療の処置内容：処置直後(14日以内)の偶発症、処置14日後の経過

[個人情報の管理]

本研究は本学から他施設への情報の提供や二次利用はありませんが、この研究に使用する情報を「研究分担施設」がエクセルファイルに入力し、パスワードロックした状態で、メールで提供を受けます。

情報収集の際には、患者さん個人を特定しうる情報(個人情報)は各施設で厳重に管理いたします。この研究の成果は、学会や医学雑誌などに発表する予定ですが、研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。また、この研究は一括審査の対象施設は近畿大学医学部倫理委員会の承認を得ており、一括審査の対象でない施設は、自施設での倫理委員会の承認を得ておりますので、患者さんの権利が守られることが確認されています。

[情報の管理について責任を有するもの]

全体の情報の管理：近畿大学医学部

各分担施設の情報の管理：各分担施設

[研究計画の閲覧]

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

[研究担当者および連絡先]

本研究は、近畿大学医学部消化器内科学教室と全国 26 施設との共同研究です。

研究組織は以下になります。

研究代表者

近畿大学医学部 消化器内科 特命准教授 竹中 完

研究分担施設

和歌山県立医科大学 第二内科 北野 雅之

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 消化器内科分野 増田 充弘

兵庫医科大学 消化器内科学 塩見 英之

大阪医科薬科大学 消化器内視鏡センター 小倉 健

大阪公立大学大学院医学研究科 消化器内科学 丸山 紘嗣

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 池浦 司

滋賀医科大学 消化器内科 稲富 理

奈良県立医科大学 消化器内科学 北川 洸

香川大学医学部 消化器・神経内科学 鎌田 英紀

愛媛大学大学院医学系研究科 消化器・内分泌・代謝内科学 小泉 光仁

福岡大学医学部 消化器内科学講座 石田 祐介

九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 藤森 尚

日本赤十字和歌山医療センター消化器内科 上野山 義人

日本赤十字社 大阪赤十字病院 消化器内科 浅田 全範

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 池澤 賢治

多根総合病院 消化器内科 竹下 宏太郎

済生会中津病院 消化器内科 古松 恵介

京都第二赤十字病院 消化器内科 萬代 晃一郎

兵庫県立淡路医療センター 消化器内科 峰 幸太郎

岡波総合病院 消化器内科 今井 元

愛媛県立中央病院 消化器内科 黒田 太良

大分三愛メディカルセンター 消化器内科 錦織 英史

公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 消化器内科 森田 敏広
和歌山労災病院 消化器内科 江守 智哉
別府医療センター 消化器内科 宮ヶ原 典
社会医療法人博寿会 山本病院 消化器内科 宮田 剛

[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。なおご自身が対象となるのかご不明な方は、対象となっているかお答え致しますのでお問い合わせ下さい。また、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ございません。

[照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

【研究代表者】

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
近畿大学医学部消化器内科
特命准教授 竹中 完
TEL: 072-366-0221/ FAX: 072-367-2880

【研究分担施設 担当者】

和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科
氏名：糸永 昌弘
電話：代表 073-447-2300（平日：9時00分～17時00分）