

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、蒲郡市民病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2025 年 5 月 26 日

蒲郡市民病院 消化器内科 代表者氏名 坂 哲臣

【研究課題名】超音波内視鏡下胆嚢ドレナージにおけるプラスチックステントデリバリーシステムを用いた強制胆嚢洗浄の後ろ向き臨床的評価

【研究対象者の期間】2023/6-2025/4 に当院を急性胆嚢炎で受診し、超音波内視鏡下胆嚢ドレナージが施行された患者さん。

【研究の意義・目的】

急性胆嚢炎は Tokyo Guidelines 2018 においてその診断基準や手術基準が示されました。中等症以上の急性胆嚢炎の治療は、まず緊急外科手術を考えますが、高齢者では背景疾患、活動性を総合的に考慮し、緊急外科手術の対象とはならないのが現状です。

その場合、胆嚢内の膿を抜く処置(ドレナージ)が必要となります。ドレナージの方法は 3 つあります。

① 経皮経肝胆嚢ドレナージ:腹部の皮膚から肝臓を介して、胆嚢にチューブを入れる方法。旧来の標準方法で、出血や気胸、胆汁性腹膜炎などの危険性が、後述の方法(②③)より高く、また、チューブがおなかから出る状態となるため、近年、第一選択とはしていません。

② 経乳頭的胆嚢ドレナージ:鎮静下に内視鏡を胆管の出口まで挿入し、胆管→胆嚢管→胆嚢へガイドワイヤを誘導。ガイドワイヤを介して胆嚢にドレナージチューブを挿入する方法です。難易度が高く、成功率(80-85%)は①③より明らかに下がります。また、膵炎や後腹膜穿孔といった特有の致死的な偶発症の発生があり得ます。ゆえに、近年、胆管炎は併存している場合に限り、第一選択とはしていません。

③ 超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ:鎮静下に超音波内視鏡を、十二指腸(あるいは胃の出口)まで挿入し、超音波で十二指腸から胆嚢を走査します。胆嚢を針で刺し、ガイドワイヤを誘導、わずかに穿刺部位を拡張したあとに、胆嚢にドレナージチューブを挿入する方法です。近年、成功率や偶発症率、処置時間の短縮から、高齢者の胆嚢炎に対するドレナージ方法の第一選択となりつつあります。当院では、より安全に確

実に超音波内視鏡下胆嚢ドレナージを行うために、ステントシステムを用いた十分な胆嚢洗浄法という工夫を行っています (*Ban T, Kubota Y, Joh T. Dig Endosc. 2024;36(2):239-241*). 2023/6-2025/4 に当院を急性胆嚢炎で受診し、超音波内視鏡下胆嚢ドレナージが施行された患者さんの臨床成績を、後方視的に評価し、英語論文および学会発表という形で、世に公表したいと考えています。

【研究の方法】

本研究は、2023/6-2025/4 に当院を急性胆嚢炎で受診し、超音波内視鏡下胆嚢ドレナージが施行された患者さんの、診療録を後方視的に閲覧し、カルテ記事、採血データ、画像データを抽出します。主に、手技成功率、並びに臨床的成功率。治療後CT画像所見の胆汁漏出や空気の漏出の有無を検討します。

なお、個人が特定される情報が示されることはありません。

【研究組織】

実施責任者	蒲郡市民病院	最高経営責任者	城 卓志
主任研究者	蒲郡市民病院	消化器科 第二部長	坂 哲臣
分担研究者	蒲郡市民病院	消化器内科第一部長	安藤 朝章
	蒲郡市民病院	消化器科 第三部長	佐宗 俊
	蒲郡市民病院	消化器科 第四部長	久保田 良政
	蒲郡市民病院	消化器科内科医師	平山 陽太
	蒲郡市民病院	消化器科内科医師	井村 尚斗
	蒲郡市民病院	消化器科内科医師	安藤 慧

連絡先 蒲郡市民病院 消化器科 第二部長 坂 哲臣
TEL 0533-66-2200(3949)

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

研究事務局 蒲郡市民病院 消化器科 第二部長 坂 哲臣

TEL 0533-66-2200(3949)

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

同上