

胆道・膵臓疾患、胆嚢炎、術後胆道狭窄、胆汁漏、膵周囲液体貯留、腹腔内膿瘍などに対して、内視鏡的ドレナージ治療を受けられた患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター消化器内科では、上記の病気で受診され、内視鏡的ドレナージ治療を受けられた方の診療情報、すなわちカルテ情報を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究は、すでに行われた診療内容を後ろ向きに調査する研究であり、この研究を実施することによる患者さんへの新たな検査、治療、来院などの負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても、今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

内視鏡的経鼻胆道ドレナージチューブを用いた切断・内瘻化ドレナージの有用性と安全性に関する後ろ向き研究

【研究の背景】

胆道・膵臓疾患、胆嚢炎、術後胆道狭窄、胆汁漏、膵周囲液体貯留、腹腔内膿瘍などに対しては、胆汁や膿瘍内容液などを体外または消化管内へ排出する「ドレナージ治療」が必要となることがあります。ドレナージ治療には、内視鏡を用いて乳頭部から胆管や胆嚢などへアプローチする経乳頭的ドレナージと、超音波内視鏡を用いて消化管から胆管、胆嚢、膵周囲液体貯留、腹腔内膿瘍などへアプローチする超音波内視鏡下ドレナージがあります。また、内視鏡的経鼻胆道ドレナージ（ENBD）は、鼻から細いチューブを胆管や胆嚢などへ留置し、体外へ胆汁や感染性内容物を排出する治療です。ENBD は、排液の性状や量を確認できる利点がある一方で、鼻からチューブが出ていることによる違和感、苦痛、自己抜去、長期留置の困難さなどが問題となることがあります。

当科では、患者さんの状態や病変の位置、ドレナージ経路などを考慮し、ENBD チューブを切断して体内に留置することで、外瘻ドレナージから内瘻ドレナージへ変更する治療を行ってきました。この方法には、乳頭近傍でチューブを切断して内瘻化する方法と、体外でチューブを適切な長さに切断し、内視鏡を用いて胃内や十二指腸内などの消化管内に留置する方法があります。しかし、ENBD チューブを切断して内瘻化する方法については、どのような症例に有用であるか、経乳頭的ドレナージと超音波内視鏡下ドレナージのいずれでも有用であるか、またチューブをどの位置で切断するのが適切かについて、十分に明らかになっていません。

【研究の目的】

この研究は、ENBD チューブを切断して内瘻化ドレナージを行った患者さんのカルテ情報を使用して、治療の技術的成功率やドレナージ後の症状の改善を調査することで、ENBD チューブを用いた切断・内瘻化ドレナージの有用性と安全性を明らかにすることを目的とします。

【対象となる方】

- ① 胆道・膵臓疾患、胆嚢炎、胆管炎、胆道狭窄、術後胆道狭窄、胆汁漏、膵周囲液体貯留、腹腔内膿瘍の患者さん
- ② 2010 年 1 月から 2026 年 4 月 30 日までの間に、内視鏡的ドレナージ治療を受けられた患者さん
- ③ ENBD チューブを切断して内瘻化ドレナージを行った患者さん
- ④ 経乳頭的ドレナージ、または超音波内視鏡下ドレナージにより治療が行われた患者さん
- ⑤ 診療録、内視鏡レポート、画像検査、血液検査結果などから、治療内容および治療経過の評価が可能な患者さん

【使用する診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。なお、本研究では、通常診療で得られた診療情報を使用し、新たな検体採取や追加検査は行いません。収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理いたします。

- ① 患者さんの情報（年齢、性別、基礎疾患、既往歴、手術歴、抗血栓薬使用の有無、全身状態など）
- ② 対象疾患に関する情報（診断名、原因疾患、病変部位、重症度など）
- ③ 血液検査の結果
- ④ 画像所見
- ⑤ 内視鏡的ドレナージ治療に関する情報
- ⑥ 治療経過に関する情報

【研究期間と参加予定人数】

この研究は、当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日〔2026 年 6 月 13 日〕から 2027 年 9 月 30 日まで実施され、10 名の患者さんが対象となっています。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【データの保管】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないよう厳重保管され、研究の中止あるいは終了後 5 年または最終公表 3 年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。

【結果の公表】

研究成果は学会発表や論文投稿を行いますが、その際も患者さん個人を特定できる情報は一切公表されません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科 曾我 幸一（准教授）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2－1－50
獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科 担当者：曾我 幸一（准教授）
電話番号：048-965-4923（消化器内科外来直通） 平日の 9 時 00 分から 17 時 00 分

以上