

切除不能悪性胆道狭窄に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術 における門脈血流障害の臨床的意義 - 多施設共同後方視的観察研究 -

1. 研究の対象

国立がん研究センター中央病院および共同機関にて、2018年4月から2025年12月までに切除不能悪性胆道狭窄に対して初回のEUS-HGSを施行された方。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、切除不能悪性胆道狭窄に対して施行される超音波内視鏡下肝胃吻合術(以下、EUS-HGSと称します)において、門脈血流障害の有無が治療成績に及ぼす影響を明らかにすることです。

EUS-HGSは、内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)が不成功または施行困難な症例に対して行われる胆道ドレナージ治療であり、近年広く普及してきています。一方で、胆管炎や肝膿瘍といった合併症の発症や、ステントの早期閉塞などが課題として知られています。これまで、ERCPにおいては門脈血流の低下した肝区域への胆道ドレナージが合併症のリスクとなることが報告されていますが、EUS-HGSにおける門脈血流障害の臨床的意義については、十分に検討されていません。

そこで本研究では、EUS-HGS施行前に撮影された造影CT検査を用いて門脈血流障害の有無を評価し、それがEUS-HGS施行後の胆管炎・肝膿瘍などの合併症の発症や、ステントの開存期間にどのような影響を及ぼすかを検討します。これにより、より安全で有効な胆道ドレナージ治療の確立に資する知見を得ることを目指します。

本研究は、多施設共同の後方視的観察研究として実施します。

国立がん研究センター中央病院および共同研究機関において、切除不能悪性胆道狭窄に対してEUS-HGSが既に施行された症例を対象とします。診療録および既存の画像情報を用いて、門脈血流障害の有無と治療成績との関連を解析します。

本研究は、既に取得されている診療情報を用いて行うものであり、研究対象となる患者さんに新たな検査や治療を行うことはありません。

研究期間: 研究許可日から2026年8月31日まで行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、本邦の9施設(国立がん研究センター中央病院を含む)において、2018年4月から2025年12月までの期間に、切除不能悪性胆道狭窄に対して初回のEUS-HGSが施行された症例、約700症例を対象とします。

本研究に用いる試料および情報は、以下のとおり、いずれも日常診療において既に取得されている既存の診療情報および画像情報を用います。

- 患者背景情報(年齢、性別、原疾患などの基本的臨床情報)
- EUS-HGSに関する治療内容の情報
- EUS-HGS施行前に撮影された造影CT検査画像の所見(門脈相を含む)
- EUS-HGS施行後の臨床経過に関する情報(胆管炎・肝膿瘍などの合併症の有無)
- ステントに関する情報および再治療の有無(ステント開存期間等)

なお、本研究では、個人を直接特定できる情報を除外したうえで解析を行い、研究目的以外にこれらの情報を使用することはありません。

4. 試料・情報の授受

各機関の試料・情報に関しては、各機関から国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科(研究責任者:奥坂 拓志、研究事務局:山重大樹/肱岡 範)へ提供されます。提供元となる各機関の名称および研究責任者に関しては「5. 研究組織・研究責任者」を参照ください。

また、これらの試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、容易に個人を特定できないように加工した状態のデータのみを収集することで匿名性を守り、収集したデータには研究代表者が設定するパスワードを設定することで安全対策を講じます。

5. 研究組織・研究責任者

本研究は、国立がん研究センター中央病院と、8 参加施設の合計 9 施設による多機関共同研究です。

研究代表者・責任者

奥坂 拓志
国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科

研究事務局

山重 大樹/ 肱岡 範
国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科

共同研究機関および研究者

| 研究機関名 | 所属 | 研究責任者 | 研究分担者 |
|----------------|----------|-------|-------|
| 筑波大学 | 消化器内科 | 土屋輝一郎 | 福田壮馬 |
| 獨協医科大学埼玉医療センター | 消化器内科 | 曾我幸一 | 桑田 潤 |
| 虎の門病院 | 消化器内科 | 前原耕介 | 前原耕介 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 肝胆膵内科 | 奥坂拓志 | 山重大樹 |
| 横浜市立大学 | 肝胆膵消化器病学 | 窪田賢輔 | 八木 伸 |
| 横浜市立みなと赤十字病院 | 消化器内科 | 原 英展 | 原 英展 |
| 山梨大学 | 消化器内科 | 高野伸一 | 川上 智 |
| 神戸大学 | 消化器内科 | 児玉裕三 | 岡本浩平 |
| 琉球大学 | 第一内科 | 山本和子 | 東江大樹 |

6. 本研究において取得した試料及び情報の将来的な二次利用

本研究で収集した試料・情報は、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性があります。実際に二次利用する研究を行う際は、国内外の規制に則り適正な手続を踏んで行います(倫理審査委員会の承認や機関の長の許可を得る、など)。また、二次利用する研究の概要・研究機関を知り得る方法として、二次利用先研究に関わる機関の公式ホームページや説明同意文書等をもって対応いたします。

国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報:

URL: https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

7. お問い合わせ等

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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究事務局: 山重大樹/ 脇岡 範

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (内線 7799/7012)

FAX: 03-3542-3815

E-mail: dyamashi●ncc.go.jp (●を@に変えてください)/ shijioka●ncc.go.jp (●を@に変えてください)

研究機関の長: 国立がん研究センター 理事長 間野博行