

(課題名) 膵頭十二指腸切除術後の胆管空腸吻合部良性狭窄に対する金属ステントとプラスチックステント留置術の有用性についての後ろ向き観察研究

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

膵頭十二指腸切除術など、胆管切除を行った患者さんは胆管空腸吻合術（胆道再建術）を施行されます。吻合部は術後の血流の問題等により狭くなることがあります。狭くなると胆汁の流れが悪くなり、逆行性に細菌が入り込み胆管炎になったり、胆管結石が生じたりし、治療が必要な状態となります。現在吻合部が狭くなった方は、小腸内視鏡を使用して、風船を膨らませたり、プラスチックの筒や金属で編んだ筒などで吻合部を広げる治療を行うことが多いですが、経皮的に胆管にチューブを入れたり、最近では超音波内視鏡を使用して消化管と胆管をつなぐ処置を行うこともあります。実際にどの治療がより有効なのか、再度狭くなることがどのくらいの頻度で、またどのくらいの期間で起こるのかはわかっていません。

本研究では、胆管空腸吻合部狭窄に対して内視鏡治療を行った患者さんを対象に、ステント留置時の吻合部狭窄の改善率、ステント抜去後に起こる吻合部狭窄再発の発生率、再発までの期間を明らかにすることを目的として、対象患者さんの経過を後ろ向きに検討します。

【対象】

2015年4月1日から2024年9月30日の期間に胆管空腸吻合部狭窄に対して内視鏡治療を行った患者さん

【情報の利用目的及び利用方法】

胆管空腸吻合部狭窄に対して内視鏡治療を行った患者さんを対象に、ステント留置後の胆管炎の改善率、ステント抜去後に起こる吻合部狭窄再発の発生率、再発までの期間等を明らかにすることを目的とし、電子カルテから下記の調査項目の情報を収集し、検討します。

【調査項目】

- 1) 対象者基本情報：年齢、性別、手術の原疾患、術式、胆管炎の既往、胆管結石の有無

- 2) 既往歴/併存疾患の確認（心血管疾患、脳血管障害、腎不全に対する血液透析、肝硬変）
- 3) 内視鏡治療情報：検査日、検査時間、治療内容、使用デバイス、偶発症
- 4) ステント留置中やステント抜去後の観察期間中の血液検査結果、画像検査結果
- 5) ステント抜去後の胆管炎や胆管結石の有無、吻合部狭窄再発の有無

【方法・個人情報の扱い】

必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【調査対象期間】

西暦 2015年4月1日 ～ 西暦 2024年9月30日

【利用する者の範囲】

関西労災病院 消化器内科 須田貴広、萩原秀紀、伊藤善基、山口真二郎、太田高志、有本雄貴、水本 壘、井上貴功、岩本剛幸、佐々木健、中村 慧、宮崎愛理、三木佑一郎、長野亘揮、田中達樹、北澤みはる、上菌友里絵

関西労災病院 消化器外科 武田 裕、岩上佳史、木下 満、新毛 豪

【資料・情報の管理について責任を有する者】

関西労災病院 消化器内科 須田貴広

【研究期間】

実施許可日から2025年3月31日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）。

【研究代表者】

須田 貴広

関西労災病院 消化器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail: suda-takahiro@kansaih.johas.go.jp