

《 本文書の対象となる方 》

2018年4月～2025年12月の間に当院にて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を受けられた18歳以上の方

課題名	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 -
承認番号	2025-413 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 消化器内科 氏名 原 英展
研究期間	病院長による許可日 ～（西暦） 2026 年 8 月
研究の意義・目的	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において、左門脈血流障害が短期および長期治療成績に及ぼす影響を、多施設共同データを用いて検証することです。特に、早期胆管炎・肝膿瘍の発症およびステント開存期間との関連を明らかにし、安全かつ有効なドレナージ戦略の確立に資するエビデンスを創出することを目的とします。
研究の方法 (対象期間含む)	超音波内視鏡下肝胃吻合術は、内視鏡的逆行性胆管膵管造影による経乳頭的胆道ドレナージ術または経皮経肝的胆道ドレナージ術が困難な場合のレスキュー方法として施行されております。経乳頭的胆道ドレナージ術においては、門脈血流を評価し、ドレナージ領域を検討することが多いですが、超音波内視鏡下肝胃吻合術においては、アプローチ経路が左肝管に限定されるため、血流動態による制限を設けず処置を行うことが一般的です。 そこで、2018年4月から2025年12月の間に当院にて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を受けられた18歳以上の方を対象として、左門脈血流障害が短期および長期治療成績に及ぼす影響を、多施設共同データを用いて後ろ向きに評価することを目的としてこの研究を実施することになりました。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	対象となる患者さんのカルテや内視鏡レポートから、情報を収集し、評価を行います。 患者さんのお名前やカルテ番号などは、患者さん個人を特定できないようにこの研究固有のIDに置き換えますので、患者さんの個人情報が外部に漏れる心配はありません。 また、研究固有のIDと患者さん個人とを結びつける対応表は、当院の電子カルテのファイルサーバー内にパスワード設定して厳重に管理されます。 当院で収集した情報は個人を特定できない状態で、研究事務局（国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科）に提供し、統計解析が行われます。 なお、本研究を通して得られた結果は、収集した情報が個人の健康状態の評価や管理を助けることが現時点ではないと判断されるため、原則として個々人のデータ開示を行わない予定です。全体的な解析結果に関しては、学会および論文での公表を予定しております。

利用又は提供する 試料・情報の項目	<u>患者背景情報</u> 年齢、性別、既往歴、合併症、ECOG Performance Status、原発巣、病状（局所進行/遠隔転移/術後再発）、再建腸管の有無、狭窄部位（遠位胆道狭窄/肝門部胆道狭窄） <u>EUS-HGS の処置内容詳細</u> EUS-HGS 実施理由（経乳頭的ドレナージ不成功/再建腸管/十二指腸狭窄/その他）、穿刺胆管部位（B2/B3）、穿刺対象とした胆管径、ステント留置部位の拡張術実施有無、順行性のステント留置併施、処置時間（分） <u>治療成績と予後</u> 技術的・臨床的成功割合、有害事象（ステントによる区域性胆管炎や肝膿瘍など）とその重症度評価、TRBO、全生存期間 上記項目に関して情報収集を行います。
試料・情報を 利用する者の範囲	研究代表者： 国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 奥坂 拓志 研究事務局： 国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 山重 大樹、 脇岡 範 横浜市立みなと赤十字病院 研究責任者 消化器内科 原 英展
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	研究代表者： 国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 奥坂 拓志 横浜市立みなと赤十字病院 研究責任者 消化器内科 原 英展
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 消化器内科 原 英展 TEL:045-628-6100（代表）内線 3808（事務局）／FAX:045-628-6101