

2014年1月1日～2018年12月31日の間に 当院において胆膵内視鏡検査を受けられた方及びその家族の方へ

「肝門部領域胆道閉塞を伴う切除企図胆道癌における ENBD/Plastic stent(従来法)/
Plastic stent(inside stent)に関する多施設共同後ろ向き比較研究」へのご協力をお願い

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究科長 大塚 愛二

研究機関名 岡山大学病院長

研究科長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 光学医療診療部 講師 加藤 博也

研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座

消化器・肝臓内科学分野 教授 岡田 裕之

岡山大学病院 消化器内科 助教 堤 康一郎

岡山大学大学院医歯薬総合研究科 岡山県北西部(新見) 総合診療医学講座

助教 堀口 繁

岡山大学病院 消化器内科 助教 友田 健

岡山大学病院 光学医療診療部 助教 松本 和幸

岡山大学病院 新医療研究開発センター 助教 内田 大輔

岡山大学病院 消化器内科 医員 山崎 辰洋

岡山大学病院 消化器内科 医員 皿谷 洋祐

岡山大学病院 消化器内科 医員 藤井 佑樹

岡山大学病院 消化器内科 医員 松三 明宏

岡山大学病院 消化器内科 医員 宮本 和也

岡山大学病院 消化器内科 医員 上田 英次郎

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

現在、肝門部領域胆道閉塞を伴う胆道癌の患者さんに対し、術前に残肝機能維持を目的として、温存肝の減黄術として内視鏡的胆道ドレナージが広く行われています。経鼻胆道ドレナージ(ENBD)、Plastic stent留置術(狭窄部上流から主乳頭をまたいで十二指腸内腔にまで留置する従来法と、胆管内に留置するinside stentの2通りある)がドレナージ法には存在します。Plastic stent留置術(従来法)は、内瘻術であるため胆汁排泄が生理的に保たれ、Quality of life(QOL)も良好ですが、ステント閉塞による胆管炎発症のリスクが高いとされています。一方、ENBDは、外瘻であるため胆汁量やその性状を把握することができますが、胆汁排泄が非生理的であり、留置に伴う咽頭痛や鼻汁などによるQOL低下が問題となっています。Plastic stentの閉塞の原因は、バイオフィルムを形成した細菌がステントに付着し、胆泥の堆積が起きることと推測されており、十二指腸内には少数ながらも細菌が存在するため、十二指腸内腔にステントを出さずに胆管内にステントを留置するinside stentという方法が考えられました。

Plastic stent 留置 (inside stent) は肝門部領域胆道閉塞を伴う手術企図胆道癌の術前待機期間の胆道ドレナージ法として、ENBD、Plastic stent 留置 (従来法) に代わる方法として注目されており、積極的に行っている施設もあります。

今後前向き比較試験で Plastic stent 留置 (inside stent) の有効性が証明されることが望ましいですが、これまでの報告は単施設からの後向き研究のみであり、十分に解析されているとは言い難い状況です。このような背景から、PS inside stent が前向き比較試験の候補となりうる方法かを探索するため、今回肝門部領域胆道閉塞を伴う切除企図胆道癌における ENBD/Plastic stent(従来法)/Plastic stent(inside stent)に関する多施設共同後向き観察研究が行われることになりました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

肝門部領域胆道閉塞を伴う切除企図胆道癌に対する手術待機期間における内視鏡的ドレナージ(経鼻胆管チューブ、従来法のプラスチックステント、inside stent としてのプラスチックステント)ごとの胆道合併症頻度、術後合併症頻度、再発・生存期間を検討することで、より有効なドレナージ方法を確立することが期待できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年1月1日～2018年12月31日の間に岡山大学病院において肝門部領域胆道閉塞に対して内視鏡的胆道ドレナージを受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年3月31日

3) 研究方法

2014年1月1日～2018年12月31日の間に当院で胆膵内視鏡検査を受けられた方の中から、肝門部領域胆道閉塞を伴う胆道癌に対して、胆道ドレナージ後に肝葉切除術を含む術式が予定され、開腹術が施行され癌が証明された方を対象としています。ドレナージ方法より ENBD 群、PS 従来群、PS inside stent 群に分けて、手術待機期間における胆道合併症の頻度、ERCP 後合併症、術後合併症、再発/死亡までの期間を統計学的に解析します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

■ 1 患者背景

- 1) 手術時年齢、性別 (男・女)
- 2) 手術時 ECOG performance status (PS)
- 3) 合併疾患(糖尿病)
- 4) 黄疸、胆管炎、膵炎有無
 - ・ 予定最終ドレナージ直前の T. Bil 値、胆管炎有無*
 - ・ 手術直前の T. Bil、CRP、WBC 値、肝予備能 (PT 値、ChE 値、alb 値、ICG 値)、胆管炎有無 (TG13/18 に従って評価)

5) 肝門部領域胆管閉塞形態(Bismuth-Corlette 分類)

■2 胆道ドレナージ

- 1) 初回胆道ドレナージ
施設（他院 or 参加施設）、種類
- 2) 予定最終ドレナージ
種類(ENBD、PS 従来、PS inside、その他)（本数、サイズ）
治療日、合併症（10）
- 3) 予定最終ドレナージまで（予定最終時含む）の胆道処置内容（胆道鏡、IDUS、生検など）
- 4) 乳頭処置(乳頭括約筋切開術、乳頭バルーン拡張術、なし)
施行時期は問わない（初回でも予定最終時でも）
- 5) 予定最終ドレナージから手術日までの急性胆管炎、急性胆嚢炎、肝膿瘍の有無と発症日
急性胆管炎*、急性胆嚢炎*、肝膿瘍の有無と発症日。
内視鏡/経皮治療介入を要したかどうか。
(TG13/18 に従って評価)
- 6) ENBD 群での胆汁返還の有無

■3 経皮経肝門脈塞栓術

- 1) 有無と治療日

■4 手術・病理診断

- 1) 手術日
- 2) 手術術式
- 3) 根治度(R0/1/2)
- 4) 手術時間、出血量
- 5) 病理診断
原発 肝門部領域胆管癌、肝内胆管癌、胆嚢癌
UICC 第8版(stage, TNM)
組織型
(各施設の病理レポートに従い記載)
- 6) 手術後1ヶ月後までの合併症(胆汁瘻、感染合併症(SSI, surgical site infection))
SSIはClavien-Dindo分類を使用するが(12)、胆汁瘻はISGLS(13)を使用する。

■5 再発、生存

- 1) 再発有無、再発部位、再発が明らかになった日
- 2) 生死、生死確認日

これらはすべて日常診療で実施される項目です。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、主幹施設の静岡県立静岡がんセンターに提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。また、あなたの情

報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または 2025 年 12 月 31 日まで、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、改めて倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報をわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2021 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不便が生じることはありません。なお、平日夜間・祝祭日の対応は当科宿直医師による一時対応を行い、平日昼間に改めて対応させていただきますのでご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：藤井 佑樹

連絡先

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL①：086-235-7219（岡山大学病院消化器内科医局：平日 8 時 30 分～17 時 15 分）

TEL②：086-235-6741（岡山大学病院西 6 病棟：平日夜間、祝祭日）

FAX：086-225-5991（岡山大学病院消化器内科医局：平日昼間、平日夜間、祝祭日）

<研究組織>

研究代表機関名 静岡県立静岡がんセンター

研究代表責任者 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 石渡裕俊

共同研究機関

東北大学

菅野敦

東京大学

中井陽介

癌研有明病院

笹平直樹

名古屋大学

川嶋啓揮

順天堂大学

伊佐山浩通

宮崎大学
岡山大学
近畿大学

河上洋
加藤博也
竹中完