

当院は下記研究を実施しています。この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供することを望まない場合は、下記の問い合わせ先にお問合せください。

研 究 番 号	24-研03
研 究 課 題 名	急性胆嚢炎に対する初回ドレナージ術の検証研究（多施設後ろ向き検討）
当院の研究責任者（所属）	江守智哉（消化器内科）
他の研究機関及び各施設の 研究責任者	近畿大学（竹中完）
研 究 の 目 的	急性胆嚢炎に対する第一選択治療は早期または緊急の外科的胆嚢摘出術になりますが、併存疾患や胆嚢炎の重症度により手術が困難、あるいは危険と考えられる場合には胆嚢ドレナージ治療（胆嚢内にチューブを留置して感染胆汁を排出する治療）が行われます。 急性胆嚢炎に対するドレナージ治療には図に示すように以下の 3 つの方法があります。 経皮経肝胆嚢ドレナージ（percutaneous transhepatic gallbladder drainage：PTGBD）腹部超音波装置を用いて体外から直接胆嚢に皮膚・肝臓を介してドレナージチューブを留置する方法、内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ（endoscopic transpapillary gallbladder drainage：ETGBD）内視鏡を用いて胆嚢がつながっている胆管の出口である乳頭を介して胆嚢にドレナージチューブを留置する方法、超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術（endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage；EUS-GBD）、超音波内視鏡を用いて十二指腸から直接胆嚢にドレナージチューブを留置する方法 PTGBD は最も歴史がある手技でどの病院でも施行できる長所がありますが、手術を行わない症例では体から体外にドレナージチューブが出たまま経過観察することになり生活に支障がでることと、高齢の患者様や認知症のある患者様には自己抜去のリスクが存在します。 ETGBD は体外にドレナージチューブが出ることはなく生活に支障が出ないのですが、内視鏡的にまず胆管にガイドワイヤーを留置し、さらにそこから螺旋形状をしている

	胆嚢管を介して胆嚢内に留置をする必要があるため手技の難易度が高く、成功率が PTGBD に比較して低く、どの病院でもできないことが問題になります。 EUS-GBD は近年開発された手技ですが ETGBD よりも技術的難易度が高く、現時点では急性胆嚢炎に対する第一選択のドレナージ法として確立した手技とは言えず、本邦における「急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2018 (Tokyo guideline : TG18)」でも「手術リスクの高い急性胆嚢炎患者には標準的ドレナージ法として PTGBD を推奨するが治療内視鏡のエキスパートのいる施設では経乳頭的あるいは超音波内視鏡下ドレナージを考慮してもよい」と推奨されています。 このように各ドレナージは手技そのものの難易度や、胆嚢炎改善後の臨床経過が異なりますが、どのドレナージ術が選択されるかは施設判断で決められているのが現状です。これまでに、どのドレナージ術が最も患者様に貢献できるか、という臨床研究が行われてきましたが、単施設報告が多く、さらに EUS-GBD に至っては EUS-GBD ができる施設のみからの報告です。 本研究では急性胆嚢炎に対するドレナージ治療の有用性を、大学病院のみならず一般市中病院を含めた多施設研究グループで行われます。規模の違う施設からの多数データでの急性胆嚢炎に対する各種ドレナージ治療の成績、長期予後の解析が行われれば、より実臨床に基づいた有用な患者様への提言が可能になると考えております。
調査データの該当期間	利用又は提供を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日（2024 年〇月〇日）から対象：2019 年 1 月から 2021 年 12 月の期間に内科保存的治療対象となった急性胆嚢炎に対してドレナージ治療が実施された症例を対象として、通常診療で記載された診療録から収集させていただきます。
実 施 期 間	研究機関の長の実施許可日から 1 年間
研究の方法（対象となる方）	対象は内科保存的治療対象となった急性胆嚢炎に対して以下のドレナージ治療が実施された症例 ・経皮経肝ドレナージ（PTGBD/PTGBA） ・経乳頭的ドレナージ（ETGBD: ENGBD/EGBS）

	・経消化管的ドレナージ（EUS-GBD） ドレナージ治療が実施された症例を対象として、下記の情報通常診療で記載された診療録から収集させていただきます。 〔収集する情報〕 患者様の年齢、性別、既往歴、急性胆嚢炎時局所の臨床徴候・炎症所見・意識障害有無・呼吸機能障害有無・循環障害有無・腎機能障害有無・肝機能障害有無・血液凝固異常の有無血液検査所見：血算，生化学(TP, albumin, ALT, AST, γ-GTP, ALP, T-Bil, D-Bil, BUN, Cr, Amylase, CRP), 凝固機能（PT-INR）各種画像検査：急性胆嚢炎の特徴的画像検査所見の有無（超音波検査/CT 検査/MRI 検査の所見）ドレナージ治療の処置内容：処置直後（14 日以内）の偶発症、処置 14 日後の経過
試料/情報の他機関への提供	研究機関の長である近畿大学へ情報の提供を行います。
個人情報の取り扱い	本研究は近畿大学から他施設への情報の提供や二次利用はありませんが、この研究に使用する情報を「研究分担施設」がエクセルファイルに入力し、パスワードロックした状態で、メールで提供を受けます。 情報収集の際には、患者さん個人を特定しうる情報（個人情報）は各施設で厳重に管理いたします。この研究の成果は、学会や医学雑誌などに発表する予定ですが、研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。また、この研究は一括審査の対象施設は近畿大学医学部倫理委員会の承認を得ており、一括審査の対象でない施設は、自施設での倫理委員会の承認を得ておりますので、患者さんの権利が守られることが確認されています。
本 研 究 の 資 金 源	特にありません
お 問 い 合 わ せ 先	郵送先：〒640-8505 和歌山県和歌山市木ノ本 93 番 1 和歌山労災病院 消化器内科 電話番号：073-451-3181 FAX：073-452-7171
備 考	