

疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

研究課題名

胆道閉塞に対する金属ステント留置術の有用性と安全性に関する検討

研究計画

(1) 背景・意義

悪性胆道閉塞に対する金属ステント留置術は実臨床で広く行われている治療であり、その有用性・安全性についても数多く報告されている。悪性胆道閉塞には膵癌・遠位胆管癌・乳頭部癌などによる中下部悪性胆道閉塞と肝門部領域胆管癌・肝内胆管癌・胆嚢癌などによる肝門部悪性胆道閉塞がある。

中下部悪性胆道閉塞に対しては Covered Metallic Stent(:CMS, 金属メッシュの表面をシリコーンやポリウレタンなどで被覆したもの)を用いることが多い。CMSはメッシュ間隙からの ingrowth(:金属メッシュ内からの腫瘍浸潤)を防ぐことにより、ステントの開存性が向上することが報告されているが、長期的には胆泥・食物残渣の貯留・腫瘍の overgrowth(:ステントの両端からの腫瘍浸潤)などによる閉塞、ステントの逸脱による胆道閉塞の再燃などを起こすことが知られている。ステントの開存期間を延ばすために様々な工夫がなされているが、いまだに不十分である。

肝門部悪性胆道閉塞に対しては Uncovered Metallic Stent(:UMS, 金属メッシュのみのステント)を用いることが多い。肝門部悪性胆道閉塞に対する金属ステント留置術において、片葉だけでなく、両葉にドレナージを行う必要性については報告によって意見が分かれているが、内視鏡的ドレナージの目標を 50%異常の肝容量のドレナージとしている報告もあり、実臨床では複数本かつ両葉への金属ステント留置が必要になることが多い。肝門部悪性胆道閉塞に対する複数本金属ステント留置術は技術的難易度が高く、またその留置方法についてはいまだ最適な方法が定まっていない。

また、肝移植後の胆管-胆管吻合部狭窄、術後の胆管空腸吻合部狭窄、慢性膵炎による胆管狭窄などの良性胆管狭窄に対しては従来プラスチックステント留置(必要に応じて複数本留置)を行っていたが、プラスチックステントのみでは拡張効果が不十分であり、より径の大きい金属ステント(CMS)留置を症例によって行うようになってきており、その有用性についての報告も出てきている。しかし、その効果・安全性、また適切な留置期間などについてはまだコンセンサスは得られておらず、今後のさらなる検討が必要な状況である。

(2) 目的

本研究は、良性・悪性胆道閉塞に対する金属ステント留置術の有用性・安全性について検討することを目的としている。

(3) 方法

本研究は東京大学医学部附属病院消化器内科が主任研究施設となる多施設共同後方視的観察研究である。東京大学医学部附属病院もしくは共同研究機関にて、対象期間中に胆道閉塞に対して金属ステント留置術を施行した症例を対象とする。東京大学医学部附属病院での ERCP データベースが 1992 年から開始されており、過去 25 年間の ERCP データを解析予定である。当院設定は 500 例とした。全施設での合計症例数は 2000 例を予定する。未成年、成人で十分な判断能力がない場合、成人で意識のない場合も含まれる。

評価項目は次に示すとおりである。カルテ情報(年齢・性別・身長・体重・血圧・脈拍・呼吸数・意識状態・胆道閉塞の原因・併存疾患・前治療の有無・前治療の詳細・内服薬・尿量・米国麻酔学会術前状態分類)、血液検査

データ(白血球数、血小板数、Hb、Hct、AST、ALT、ALP、G-GTP、LDH、T-Bil、D-Bil、BUN、Cre、Na、K、Ca、Amy、P-Amy、リパーゼ、血糖、CRP、PCT、PT、APTT、Fibrinogen、FDP、D-dimmer、血液ガス)、画像検査(US・CT・MRCP・EUS・IDUS)、金属ステント留置術の詳細(ERCの所見・ESTの有無、ステントの種類・ステント長・ステント径・ステント留置本数・技術的成功率・膵管造影の有無・膵管ガイドワイヤー挿入の有無・管腔内超音波施行の有無・処置時間・鎮痛剤や鎮静剤の種類および投与量・非ステロイド性抗炎症薬使用の有無・経皮ルートの使用の有無)、ステント留置後の経過(機能的成功率・偶発症の有無・偶発症詳細)、食事再開の時期、再閉塞の有無・時期・原因、再閉塞に対する再治療の詳細、再治療後から再々閉塞までの期間、生涯にわたる総胆管処置の施行回数、死因などについてデータを抽出する。

研究代表者の所属する臨床研究倫理審査委員会で審査承認後、実施される。また、共同研究機関においても、施設内臨床研究倫理審査委員会に審査申請を行い、承認を得る。患者情報・検査所見などの情報は金属ステント留置術を施行した各施設において、対応表のある匿名化を行う。東京大学医学部附属病院以外の研究施設からの情報は、対応表のある匿名化を行った後、氏名・住所・生年月日などの個人情報をも削った状態で東京大学医学部附属病院消化器内科に電子的配信により提供される。情報が入ったファイルを電子的配信する際には暗号化する。データ解析は主任研究機関である東京大学医学部附属病院消化器内科にて行う。個人情報はいった対応表は各施設において、厳重に保管する。東京大学医学部附属病院消化器内科においては上記対応表は診療端末内のファイルサービス内に保管する。

金属ステント留置後の胆道閉塞再発までの期間を主な検討項目としている。Kaplan-Meier法による累積発生率の推定を行い、2群間で比較する場合はlog-rank検定を用いる。胆道閉塞再発に関わる因子の検討についてはCOX比例ハザードモデルを用いた単変量・多変量解析を行う。

個人情報の取り扱い

本研究の目的を達成するために必要な範囲を超えて診療録からの個人情報を取り扱いません。また、得られた情報は個人が特定されないように匿名化した上で、細心の注意を払い安全に管理します。なお、本研究により得られる研究結果は個人が特定されることはない形でまとめます。

連絡先

東京警察病院 代表 03-5343-5611

内線 3052 消化器科 八木岡浩