

## 研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

**研究名**：総胆管結石に対する **minimal endoscopic sphincterotomy with balloon dilation (ESBD) vs endoscopic sphincterotomy (EST)**の比較検討試験：  
傾向スコアマッチング分析

### 1. 研究対象者および研究対象期間

2017年1月から2024年12月に総胆管結石に対し、ESBDもしくはESTを施行した未処置乳頭の患者様

### 2. 研究目的・方法

総胆管結石は日常診療で良く遭遇する疾患であり内視鏡治療が標準となっています。結石を十二指腸に排出させるためには乳頭処置を行う必要があります。通常、内視鏡的乳頭切開術 (EST) もしくは内視鏡的乳頭バルーン拡張術 (EPBD) のいずれかが選択されます。EST は 1974 年に紹介されて以来、安全で効果的な乳頭処置として広く施行されてきましたが、出血や穿孔のリスクがあります。一方で EPBD は EST に比べて手技は容易で術後の出血や穿孔のリスクは低いとされていますが、大きな胆管開口は得られないため結石除去率が低く、さらに術後膵炎の発症率が有意に高いと報告されています。このように EST と EPBD にはそれぞれ利点、欠点があり、症例の背景や結石の状況に合わせて選択しているのが現状です。

一方で近年、EST 小切開に EPBD を加える ESBD が両者の利点を保ちつつ、双方の欠点を補完する新たな乳頭処置として注目されています。ESBD では EST の範囲を小切開とすることで出血と穿孔のリスクを低減し、EPBD 単独に比べて術後膵炎の発症抑制も期待されます。ESBD は EST・EPBD 単独と比較して十分な胆管開口を維持しつつ、術後の出血、穿孔、膵炎といった偶発症のリスクを抑制することで、効果的かつ安全に治療を完遂できる可能性があります。しかし、総胆管結石に対する ESBD と EST の治療成績を比

較検討した報告は少なく、これまでに十分な検証がなされていません。そのため、我々は総胆管結石に対する ESD と EST の治療成績、安全性および長期予後について比較検討することを目的としました。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢・性別・胆管炎の有無と重症度、抗血栓薬の有無・総胆管結石数

総胆管結石最大径・胆管径・傍乳頭憩室の有無・胆嚢結石の有無

主要評価項目：ESD群とEST群の早期偶発症

副次評価項目：ESD群とEST群の手技的成功率、臨床的奏効率、晚期偶発症

### 4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

### 5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 消化器内科 丸田 明範

電話番号:058-246-1111