

## 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:** 急性胆嚢炎に対する内視鏡的 ENGBD cutting 内瘻化術における

多施設共同研究

### 1. 研究対象者および研究対象期間

2010年1月から2019年12月に急性胆嚢炎に対しENGBDを留置し、炎症改善後に内視鏡的チューブカットを施行した患者様

### 2. 研究目的・方法

急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン TG2018 において、急性胆嚢炎に対する胆嚢ドレナージは経皮経肝ドレナージ(PTGBD)が標準治療とされているが、外瘻管理となるため患者のQOL低下を招く点や、抗血小板薬・抗凝固薬服薬による出血傾向例や腹水貯留例、さらには解剖学的な臓器位置関係によっては穿刺困難例が存在する。こうした PTGBD 不適當症例に対して、内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ(ETGBD)は代替治療の一つであり、多くの既報でその有効性が証明されている。ETGBD は endoscopic nasogallbladder drainage (ENGBD) と endoscopic gallbladder stenting (EGBS) の2つを含んだ治療法である。前者は排液の性状や量をモニタリングでき、必要に応じ洗浄できる利点があるが、外瘻管理となるため患者の不快感を招き、自己抜去されるリスクが懸念される。一方 EGBS は内瘻管理のため不快感を招くことは少ないが、ステント閉塞や迷入のといったチューブトラブルのリスクがある。今回、急性胆嚢炎に対して、まずは ENGBD による外瘻管理を行い、炎症改善後に内視鏡を用いた ENGBD cutting 内瘻化術を行う治療法の有用性や安全性について検討する事を目的とした。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、胆嚢内結石の有無、胆嚢管結石の有無、総胆管結石の有無、胆管径  
傍乳頭憩室の有無、抗血栓薬服用の有無、十二指腸乳頭切開術既往の有無、胆嚢炎重症度  
主要評価項目：内視鏡的ENGBD cutting内瘻化術の手技成功率と臨床奏効率  
副次評価項目：内視鏡的 ENGBD cutting 内瘻化術の処置関連偶発症、処置時間、晩期偶発症

### 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