

研究協力のお願い

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:急性胆嚢炎の術前管理における内視鏡的 ENGBD cutting 内瘻化術と抜去の比較検討：多施設共同後方視的研究

1、研究対象者および研究対象期間

2010年1月から2022年10月に急性胆嚢炎に対しENGBDを留置し、炎症改善後に胆嚢摘出術を施行した患者様

2. 研究目的・方法

内視鏡的経乳頭の胆嚢ドレナージ(ETGBD)は急性胆嚢炎に対する経皮経肝ドレナージ(PTGBD)の代替療法として、その有用性・安全性が数多く報告され、実臨床でも広く普及している。ETGBDはENGBDとEGBSを含んだ概念であり、両者の治療効果については同等であると報告されている。ENGBDの利点としては排液のモニタリングができる点、適宜洗浄が可能な点、排液を培養検査に提出できる点などが挙げられ、欠点としては外瘻管理となるため不快感を招き患者のQOLを下げる点や、認知症患者などでは自己抜去の恐れがある点である。一方、EGBSは内瘻管理となるため不快感は少ない点が利点であるが、排液の状態を把握できない点や閉塞によるドレナージ不良が欠点となる。これらの利点・欠点を踏まえて、我々の施設では血性の粘調な排液を有する胆嚢炎に対しては、始めにENGBDで外瘻管理とし、胆嚢炎改善後にEGBSに移行するEndoscopic cutting internalizationを実施しており、その治療成績について報告した。しかし、胆嚢炎の術前管理としてEndoscopic cutting internalizationによってENGBD→EGBSへ移行するか、もしくは単純にENGBDを抜去するのか、どちらの予後が良いのか、その比較検討は行われていない。前者をCutting群、後者をRemoval群と定義し、両群の胆嚢摘出術までの予後について比較検討することを目的とした。

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、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：Cutting群とRemoval群の晩期偶発症発生率

副次評価項目：Cutting群の手技的成功率、臨床的奏効率、処置関連偶発症

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