2026 年 11 月 2 日

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「非切除悪性胆道閉塞に対する自己拡張型金属ステント留置後の急性胆嚢炎に対するドレナージ治療の比較検討：多施設共同後方視的研究（SEMS-GBD study）」への協力のお願い

消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2015 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に、当科において非切除悪性胆道閉塞に対する自己拡張型金属ステント留置後の急性胆嚢炎に対してドレナージ治療を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2030 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：

非切除悪性胆道閉塞に対する内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージ治療として、自己拡張型金属ステント（self-expandable metallic stent: SEMS）の使用が推奨されています。SEMS 留置に伴う偶発症の一つに胆嚢炎があり、その発生頻度は 3.5%～15.3%と報告されています。

一般的な急性胆嚢炎に対する治療方針は腹腔鏡下胆嚢摘出術ですが、担癌患者や高齢者などの手術困難例に対してはドレナージ治療を行うことが多く、経皮経肝胆嚢吸引法/ドレナージ（PTGBA/PTGBD）、内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ(ETGBD）、さらには超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ（EUS-GBD）が挙げられます。各ドレナージ治療法には、それぞれ長所・短所があり、これまで多くの研究で比較検討が行われてきました。しかし、SEMS 留置後胆嚢炎に対する各ドレナージ治療の臨床成績を比較した研究はごくわずかであり、治療方針が定まっていないのが現状です。 そこで、我々は本邦の High volume center：12 施設において、非切除悪性胆道閉塞に対して SEMS 留置した症例のうち急性胆嚢炎を発症した症例を対象に、各治療法の臨床成績を後方視的に比較検討し、SEMS 留置後胆嚢炎に対する最適な治療戦略を確立することを目的としました。

研究に用いる情報の項目：これらは全て日常診療で実施される項目です。

施設、研究用ID、年齢、性別・抗血栓薬の有無と種類、胆嚢内結石の有無、
Performance status、悪性胆道閉塞の成因と局在（肝門部・遠位）、化学療法の有無
SEMS留置日、SEMS留置時の胆管炎の有無、胆管狭窄長、胆嚢管への腫瘍浸潤の有無
乳頭処置の有無、SEMSの本数・径・長さ・種類・留置形態、SEMSによる胆嚢管閉塞の有無
胆嚢炎発症日、胆嚢炎重症度、腹水の有無、胆嚢炎に対するドレナージ施行日・治療法

PTGBA：穿刺針、処置時間
PTGBD：留置チューブ径、処置時間、チューブ抜去or永久留置、抜去日、交換日
ETGBD：ENGBD or EGBS、チューブ/ステント径、処置時間、処置中SEMS抜去の有無

チューブ/ステント抜去or永久留置、抜去日、交換日
EUS-GBD：アプローチ（経胃 or 経十二指腸)、Tract拡張の有無と種類
ステント種類と径、処置時間、チューブ/ステント抜去or永久留置
抜去日、交換日
手技的成功、手技的不成功時の代替治療、臨床的奏効、臨床的奏効が得られた日
臨床的不成功時の代替治療（最終的に治療成功したドレナージ方法）
早期偶発症の有無・発症日・種類・重症度、早期偶発症に対する治療
晩期偶発症の有無・発症日・種類、晩期偶発症に対する治療
胆嚢炎再発の有無・再発日・胆嚢炎再発に対する治療
胆嚢炎治療後化学療法再開の有無、最終確認日と転帰

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：
2026 年 6 月 5 日

情報の取り扱い：
個人が特定されないように加工し研究代表機関に情報を集積し、研究利用する。なお、対照表の提供が行われることはありません。

研究への参加辞退をご希望の場合
本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・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。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反
研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者
岐阜大学医学部附属病院　生体支援センター
氏名：上村　真也

研究責任者
岐阜大学医学部附属病院　生体支援センター
氏名：上村　真也

共同研究機関等：

愛知医科大学病院・研究責任者：井上匡央、職名：准教授
NTT 東日本関東病院・研究責任者：藤田祐司、職名：主任医長
大分大学病院・研究責任者：佐上亮太　職名：医師
近畿大学医学部・研究責任者：竹中　完　職名：特命教授
久留米大学病院・研究責任者：川口　巧　職名：教授
聖隷浜松病院・研究責任者：小林陽介　職名：主任医長
東京医科大学・研究責任者：向井俊太郎　職名：准教授
東京大学病院・研究責任者：高原楠昊　職名：特任講師
獨協医科大学病院・研究責任者：山宮 知　職名：学内准教授
長崎大学病院・研究責任者：髙橋孝輔　職名：助教
松波総合病院・研究責任者：奥野 充　職名：胆膵内科副部長

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

愛知医科大学病院：天野哲也
NTT 東日本関東病院：大江隆史
大分大学病院：井原健二
近畿大学医学部：西尾和人
久留米大学病院：野村政壽
聖隷浜松病院：岡 俊明
東京医科大学：阿部信二
東京大学病院：久米春喜
獨協医科大学病院：麻生好正
長崎大学病院：尾崎 誠
松波総合病院：松波和寿

連絡先

岐阜大学医学部附属病院　第一内科
電話番号：058-230-6308
氏名：丸田　明範

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部　研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸１番１
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp