

## 医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	総胆管結石を有する未処置乳頭かつ維持血液透析患者に対する十二指腸乳頭処置 (EST/EPBD) の偶発症頻度の検討 (多施設共同前向き観察研究)
所属科*	消化器内科
研究責任者*	大阪労災病院 消化器内科 法水 淳
研究実施期間	開始 西暦 実施許可 日 ~ 終了 西暦 2026年 12月 31日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	総胆管結石 (50 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 実施許可 日 ~ 至 西暦 2026年 12月 31日
研究概要*	<p>胆管結石に対する治療は内視鏡的胆道結石除去術が第一選択であり、本手技は ERCP (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography) 関連手技に属する。まず十二指腸乳頭括約筋に対する処置 (乳頭処置) を行なった上で、胆管内結石を十二指腸内に除去する。乳頭処置は内視鏡的乳頭切開術 (endoscopic sphincterotomy, EST) もしくは内視鏡的乳頭バルーン拡張術 (endoscopic papillary balloon dilation, EPBD) が行われる。乳頭処置に伴う頻度の高い偶発症として出血 (EST: 2.8%、EPBD: 0.2%)、穿孔 (EST: 0.9%、EPBD: 0.2%)、ERCP 後膵炎 (EST: 5.0%、EPBD: 4.8%) が報告されている。ERCP 後膵炎のリスクが EST よりも EPBD の方が高いという報告が多いことから、内視鏡的胆道結石除去術における乳頭処置として一般的に EST を選択する施設が多い。しかしながら EST 関連偶発症として EST 後出血の頻度が高く、多くの EST 後出血は内視鏡的止血術で対応可能だが、まれに血管内治療による血管塞栓術を要する重篤な偶発症に至ることもある。近年 EPBD におけるバルーン拡張時の方法が見直され、拡張バルーン圧を低圧にし、拡張時間を 3-5 分程度と従来 (拡張時間 15~30 秒程度) よりも長めに行い、より十分な乳頭括約筋の拡張を行うことで、ERCP 後膵炎のリスクが下がるという報告が散見されている。さらに EPBD のメリットとして、十二指腸乳頭部出血のリスクが低い点、</p>

別紙第2号様式

	<p>穿孔リスクが少ない点が挙げられる。EST または EPBD いずれの乳頭処置を選択するかについては、対象患者の並存疾患や出血傾向、その後の処置内容などを考慮して施設毎に決定されているのが現状である。</p> <p>維持血液透析患者は、血小板機能の低下など病態的に止血機能が低下していることが多い。EST 診療ガイドラインでは、出血傾向のある患者には EST は施行しないよう推奨されており、維持透析患者は注意を要する疾患として挙げられているが、維持透析患者において EST は日常的に行われており、EST 後出血に対する止血に難渋することも経験する。維持透析患者の十二指腸乳頭処置における後方視的研究では、EST による出血率の高さ (5.1~29%) が報告されている。一方で EPBD による出血は少なく (0~5.4%)、膵炎についても EST と EPBD で有意差のある報告は認められない。しかしながら、いずれの報告も対象症例数が多くない点、疾患背景が悪性腫瘍や胆管結石など多彩である点や前向きに偶発症の種類や頻度を検討した報告はない点から、維持透析患者に対する EST 及び EPBD の有用性や安全性については明らかではなく、維持透析患者にとって最良の十二指腸乳頭処置は不明である。</p> <p>本研究では維持血液透析患者という出血傾向のある患者を対象とし、可能な限り統一された臨床情報を前向きに収集し、総胆管結石を有する未処置乳頭かつ維持透析患者における内視鏡的胆道結石除去術時の偶発症内容及び頻度を明らかにし、維持透析患者における最良の十二指腸乳頭処置方法を提案することを目的とする。</p>
<p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*</p>	<p>連結可能匿名化を行う。対応表はそれぞれの部署（施設・研究室）で厳重に保管する。本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。</p>
<p>研究の問い合わせ先*</p>	<p>大阪労災病院 消化器内科 法水 淳</p>

\* 記入必須項目