

Vater 乳頭部をまたいだ胆管ステント留置術と膵炎発生についての後ろ向き検討

研究対象：

2010 年1 月1 日から2012年12月までの期間に、に国立がん研究センター中央病院において悪性腫瘍が原因となった胆管狭窄に対して経皮経肝的に胆道からVater乳頭部を超えて十二指腸まで胆管ステントが留置された患者さんを対象としています。これらの患者さんについて、ステント留置後の急性膵炎の発生頻度と発症に関連する因子を評価するための情報収集を試みます。

研究の概要：

胆管がんや膵がん、悪性腫瘍のリンパ節転移や播種などにより閉塞性黄疸を発症した患者さんに対して、減黄を目的として経内視鏡的（endoscopic retrograde biliary drainage: ERBD, endoscopic nasobiliary drainage: ENBD）もしくは経皮的（percutaneous transhepatic :PTBD）な手法により内・外瘻管理が施行されます。しかし、手術適応外の患者さんや、化学療法に抵抗性の患者さんに対しては、胆道の内瘻化を目的として胆道ステント留置術が適応となります。胆道ステントは経内視鏡的、経皮的に留置が可能です。

中部から下部胆管に及ぶ狭窄病変に対して **metallic stent** を留置する場合、Vater 乳頭を介して先端を腸管へ導出させる方法が一般的ですが、ステントにより膵管の流出障害が生じ、ステント留置後に急性膵炎を発症することが知られています。しかし、経皮的に留置した場合の頻度、重症度や、留置されるステントの種類による相違は十分に明らかにされていません。

本研究は、悪性腫瘍が原因となった胆管狭窄のある患者さんに対して、経皮経肝的に胆道から Vater 乳頭部を超えて十二指腸まで胆管ステントが留置された後に発生した急性膵炎の頻度と、術前の膵臓の状態と急性膵炎発症との関連性を評価します。

研究の意義：

これまでに、悪性腫瘍が原因となった胆管狭窄に対して、経皮的にVater乳頭部を超えて胆管ステントが留置された後に発生する急性膵炎の頻度と、術前の膵臓の状態と急性膵炎発症との関連性は明らかになっていません。急性膵炎発症とステント留置前の膵臓の状態との関連性が明らかになれば、今後、胆管ステント留置術の適応を検討する上で、安全性の面から有益な情報となり、本研究の意義は大きいと考えられます。

目的：

本研究は、悪性腫瘍が原因となった胆管狭窄を有する患者さんにおいて、経皮経肝的に胆道からVater乳頭部を超えて十二指腸まで胆管ステントが留置された後に、どのくらいの割合で急性膵炎が発症したか、発症にはどのような因子が関連していたかを調べることを主たる目的としています。将来的には、この研究データの結果が、悪性腫瘍が原因となった胆管狭窄にステントを留置する医師や患者さんに広く利用され、術前に急性膵炎の発症リスクを勘案したうえで、より安全な治療を進められるようになると考えております。

方法：

本研究は、国立がん研究センター中央病院の放射線診断科において、資料となるデータ（診療情報）を院内の電子カルテを用いて収集する形式で行われます。

2010年1月1日から2012年12月31日までの期間に、当センターにおいて悪性腫瘍が原因となった胆管狭窄に対して経皮経肝的に胆道からVater乳頭部を超えて十二指腸まで胆管ステントが留置された患者さんの診療録より、ステント留置後の急性膵炎の発症頻度とステント留置前の膵臓の状態を評価するために必要な情報を収集します。情報収集の作業に当たる人員は医師をはじめとする医療知識のある研究者です。

この作業で収集した情報を通じて、経皮的胆管ステント留置後の急性膵炎の発症頻度と、膵炎発症に関連する因子を検証します。

個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用で別途割り振られた研究番号を使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申し出てください。

研究責任者：

国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 菅原俊祐

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 菅原俊祐

FAX 03-3547-5989

TEL 03-3542-2511