

作成日：西暦 2020 年 3 月 6 日

## タイトル

2008年1月～2019年12月に内視鏡的に胆嚢炎治療を受けられた方へ

## 臨床研究課題名：

急性胆嚢炎に対する内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ術における新規経口胆道鏡 SpyGlass DS の有用性の検討

### 1. この研究を計画した背景

急性胆嚢炎の方には、外科的な胆嚢摘出術が根本的な標準治療ですが、基礎疾患や炎症の程度からあなたのように緊急で手術を選択することができない方がおみえになります。胆嚢炎の炎症が強い場合、救命のために内科的に胆嚢内の炎症物質を胆嚢から抜き出す治療（ドレナージ）が必要です。その際の内視鏡的な治療として、内視鏡的に胆嚢にカテーテルを留置してドレナージを行う、内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ術が選択されます。

ところが内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ術の成功率は 60-80%と報告されており、その成功率が課題とされています。成功率が低い原因に、従来のレントゲン透視画像検査（内視鏡的逆行性胆管膵管造影:ERCP）では胆嚢につながる胆嚢管の入口がみつからないことや、胆嚢管から胆嚢内にうまくアクセスできないことが挙げられます。我々はこの治療法の成功率を向上させることを期待し、経口胆道鏡を ERCP 検査に併用することを考案いたしました。

経口胆道鏡は、胆管内を直接観察する目的で 2003 年に開発されました。その後開発が進み、ディスポーザブルの経口胆道鏡として開発された SpyGlass システム(ボストン・サイエンティフィック社)を初期モデルとして、2015 年に高画質による高い画像診断能と簡便な操作を両立することを基本コンセプトにした新たに SpyGlass DS が販売されました。当院でも 2016 年から採用・導入されています。

この SpyGlass DS を利用し、従来の内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ術では胆嚢ドレナージ困難な方に対して 2017 年より直接胆嚢管開口部を観察しながら胆嚢のドレナージ術を試みています。これにより、従来法ではドレナージが不成功であった方に対して、安全かつ確実に胆嚢ドレナージが期待でき、DS の新たな活用法として確立することが可能と考えています。

### 2. この研究の目的

より倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

#### 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215