≪情報公開文書≫

慢性膵炎(膵石症)に対する新型ドリルダイレータの有効性と安全性に関する検討

研究の概要

【背景】

アルコール多飲や膵石を原因とする膵炎を繰り返す症例では、膵管の高度狭窄や狭窄部より尾側の膵管拡張を伴うことがあります。保存的加療で改善しない場合、内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査（ERCP）による膵管ステント留置術が推奨されています。しかし、高度膵管狭窄症例において、ガイドワイヤーの通過は可能であっても、カテーテルやステントが狭窄部を突破できず、技術的失敗に至る例が少なくありません。高度膵管狭窄における既存の拡張デバイスとしてバルーンダイレーター、Soehendra Stent Retrieve、通電ダイレーターなどが挙げられ、それぞれ有効性や安全性について検討された論文が散見されます。2022年6月に新ドリルダイレーターとしてTornus ES(朝日インテック社)が登場し、超音波内視鏡下処置を中心にその有効性が報告されています。しかし、慢性膵炎による高度膵管狭窄に対してTornus ESを使用した論文は症例報告程度であり、有効性・安全性について検討された論文は見られません。また、より安全で有効な治療法を確立するためには、Tornus ESと既存の拡張デバイスの有効性・安全性の比較検討が必要と思われます。

【目的】

慢性膵炎を背景とした高度膵管狭窄症例に対してTornus ES、既存のダイレーター(バルーンダイレーター、Soehendra Stent Retrieve)を用いた症例を集積します。Tornus ESの有効性（手技的成功率・臨床的成功率）・安全性（偶発症の種類や発生率）の検討およびTornus ESと既存のダイレーターとの比較検討を行うことを目的としています。

【意義】

Tornus ESの安全性、有効性および既存のダイレーターとの比較検討がなされることで、拡張デバイスが必要な高度膵管狭窄症例に対する安全な治療戦略の構築に貢献できるものと考えています。

【方法】

2013年1月1日から2025年10月31日までに慢性膵炎と診断され、ERCP治療を受けた患者さんの診療記録を集め、治療の成功率や合併症率などのデータ解析を行います。

対象となる患者さん

① 2013年1月1日から2025年10月31日の間に長崎大学病院および共同研究機関で慢性膵炎と診断され、膵管ステント留置術を目的としたERCPを施行され、膵管狭窄に対して前述の拡張デバイスを使用した症例

② 診断時18歳以上

研究に用いる情報

●研究に用いる情報
・患者背景：性別、ERCP 施行時の年齢、自覚症状、Performance Status(PS)、基礎疾患、内服歴(抗血栓薬の有無)、上部消化管手術歴の有無、慢性膵炎の原因
・血液学的検査：白血球数、Hb、血小板、PT、APTT
・血液生化学検査：Na、K、Cl、Ca、AST、ALT、ALP、γ-GTP、LDH、AMY、P-AMY、BUN、Cre、eGFR、総蛋白、Alb、T-bil、D-bil、CRP、血糖値、HbA1c、CEA、CA19-9
・画像所見（CT、MRI、ERCP 時の内視鏡およびレントゲン写真）：膵管狭窄部(膵頭部、体部、尾部)と狭窄長、膵仮性嚢胞の有無、膵石の有無やサイズ
・治療内容：治療内容、治療施行日、ERCP の使用デバイス（ガイドワイヤー、カニューラ、使用した拡張デバイスの種類)、手技時間、治療経過
・合併症：消化管穿孔・出血・膵炎・誤嚥性肺炎の有無、アナフィラキシーの有無、最終的な経過

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

外部への情報の提供について

本研究に用いる情報は長崎大学病院へ症例解析のため集められます。
エクセルデータで下記の機関から情報を収集します。
佐世保市総合医療センター　消化器内科
福岡大学医学部　消化器内科学講座
九州大学大学院医学研究院　病態制御内科学分野
大分大学医学部　消化器がん先端診療学講座
大分三愛メディカルセンター　消化器内科
鹿児島大学大学院　医歯学総合研究科　消化器疾患・生活習慣病学
鹿児島市立病院　消化器内科
九州労災病院　消化器内科
浦添総合病院　消化器内科

情報の利用開始予定日

本研究は研究機関長の許可日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。
ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。
あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2030 年 12 月 31 日	
研究実施体制	
研究代表者	所属：長崎大学病院　消化器内科 氏名：柴田　雅士 住所：長崎県　長崎市　坂本 1－7－1 電話：095-819-7481（消化器内科　医局）
共同研究機関／ 研究責任者	＜共同研究機関＞ 佐世保市総合医療センター　消化器内科　山尾　拓史 福岡大学医学部　消化器内科学講座　石田　祐介 九州大学大学院医学研究院　病態制御内科学分野　藤森　尚 大分大学医学部　消化器がん先端診療学講座　佐上　亮太 大分三愛メディカルセンター　消化器内科　錦織　英史 鹿児島大学大学院　医歯学総合研究科　消化器疾患・生活習慣病学 樋之口　真 鹿児島市立病院　消化器内科　田口　宏樹 九州労災病院　消化器内科　寺松　克人 浦添総合病院　消化器内科　髙木　亮
長崎大学病院における 情報の管理責任者	長崎大学病院　病院長
問い合わせ先	
研究責任者：田口　宏樹 連絡先：鹿児島市立病院　　消化器内科 〒890-8760　鹿児島市上荒田町 37 番 1 号 TEL：099-230-7000（代表）　FAX：099-230-7111	

鹿児島市立病院（作成日：2026 年 7 月 2 日）