

作成日：2026 年 6 月 11 日

研究協力をお願い

昭和医科大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

術後胆汁漏に対する経乳頭的／経瘻孔的ドレナージの有効性、安全性および長期管理戦略に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2020 年 1 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日に昭和医科大学藤が丘病院消化器内科にて術後胆汁漏に対して内視鏡治療（ERCP、経乳頭的／経瘻孔的ドレナージ [TP/TF]、EUS ガイド下経壁的ドレナージ [EUS-TD] を含む）を施行された患者さま。

2. 研究目的・方法

胆汁漏は、肝切除術、胆嚢摘出術、肝移植などの肝胆道系手術後に発生することがあり、腹腔内への胆汁漏出により胆汁瘻（biloma）を形成することがあります。術後胆汁漏は、腹痛や発熱、腹腔内感染などを引き起こし、適切な治療を行わなければ重篤な経過をたどる可能性があります。

現在、術後胆汁漏に対する内視鏡治療として ERCP（内視鏡的逆行性膵胆管造影）を用いた胆道ドレナージが広く行われています。しかし、胆汁漏の程度が強い症例や、biloma を伴う複雑な症例では、従来の治療のみでは改善が得られないことがあります。このような症例に対して、経乳頭的／経瘻孔的ドレナージ（TP/TF）や EUS ガイド下経壁的ドレナージ（EUS-TD）が有効な治療選択肢として報告されています。一方で、これらの治療後の長期管理方法、特に外瘻から内瘻への移行時期や胆管ステント抜去を含めた管理戦略については十分に検討されていません。

本研究では、術後胆汁漏に対して内視鏡治療を施行した患者さまの診療情報を後ろ向きに解析し TP/TF ドレナージの有効性および安全性を評価するとともに、内瘻化およびステントフリー治癒を目指した段階的管理戦略（step-up strategy）の実際を明らかにすることを目的としています。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 1 月 1 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

当施設のデータベースより、患者さんの背景、採血データ、使用した処置具、処置の成功の有無
年齢

性別

Body mass index (BMI)

原疾患

併存疾患

2) 手術関連因子

手術術式（肝切除、胆嚢摘出術、肝移植など）

胆汁漏発症から内視鏡治療までの期間

3) 胆汁漏・biloma 関連因子

biloma の有無および局在

biloma 最大径

胆汁漏の重症度（high-grade / low-grade）

胆汁漏部位

胆管と biloma との交通の有無

胆汁培養の有無および培養結果

4) 血液検査所見

白血球数

CRP

総ビリルビン

アルブミン

その他、担当医が必要と判断した項目

5) 内視鏡治療関連因子

初回内視鏡治療内容（ERCP、胆管ステント、ENBD など）

TP/TF ドレナージ施行の有無

EUS ガイド下経壁的ドレナージ施行の有無

使用した処置具（拡張デバイス、ドレナージチューブ、ステントの種類・径など）

処置時間

技術的成功の有無

臨床的成功の有無

内瘻化の有無

胆管ステントへの変更の有無

ステント交換回数

を抽出します。

5. 外部への試料・情報の提供

該当致しません。

6. 研究組織

該当致しません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 消化器内科 氏名：新谷文崇

住所： 〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1 丁目 3 0

電話番号： 045-971-1151 院内 PHS 5373