

「高度肝門部悪性胆管狭窄に対する金属ステントを用いた両葉 2 領域と 3 領域ドレナージの多施設共同無作為化比較試験」 へのご協力のお願い

代表者

所属：岡山大学病院 光学診療部 職名：助教 氏名：松本 和幸

共同担当者

所属：津山中央病院 内科 職名：医長 氏名：森本 光作

所属：津山中央病院 内科 職名：主任 氏名：木村 彰吾

1. 目的

肝門部悪性胆道狭窄は肝門部胆管癌をはじめとした悪性腫瘍により左右の胆管の合流部位である肝門部領域を巻き込んだ悪性胆道狭窄である。本邦における胆道癌診療ガイドライン改訂第 3 版において切除不能胆道癌における胆道ドレナージについてはプラスチックステント(PS)または非被覆型自己拡張型金属ステント(**uncovered self-expandable metallic stent; UCSEMS**)が推奨されている¹。また、肝門部悪性胆道狭窄に対するドレナージ法については日本から RCT(Randomized Controlled Trial)の報告²があり、UCSEMS は PS を使用したドレナージと比較して、ステント開存期間が長く (Kaplan-Meier 法 Median 359 vs 112 days, $P=0.0002$)、胆道閉塞率が低い(6 ヶ月開存率 SEMS: 81% vs PS: 20%, $p=0.0012$)とされ、多くの施設では UCSEMS を用いて肝門部悪性胆道ドレナージがされている。

両葉および片葉ドレナージについては、肝容量の 50%以上のドレナージが肝機能の改善に有効であり、さらに両葉ドレナージは片葉ドレナージと比較して、ステント開存期間のみならず、生存期間も延長させる報告がある^{3,4}。一方で、門脈浸潤の有無や腫瘍浸潤が進行した高度肝門部悪性胆道狭窄では、胆管枝が分断されており、両葉ドレナージを行ったとしても、十分にドレナージ領域を確保できない場合があり、そのような進行した高度肝門部悪性胆道狭窄に対しては、両葉 3 領域 (左葉、前区域、後区域) ドレナージの有効性も示されている^{5,6}。しかしながら、3 本留置は 2 本留置と比べてステント留置が技術的に困難な事、医療コストが高くなること、ステント閉塞時の Re-intervention(再ドレナージ術)がより煩雑になるというデメリットがある^{5,6}。このため、高度肝門部悪性胆道狭窄における胆道ドレナージは施設や術者ごとにドレナージ領域や留置本数などが定まっていない状況である。

我々、岡山大学病院関連施設では、2007 年に肝門部悪性胆道狭窄に対して UCSEMS を用いた内視鏡的 3 領域ドレナージの報告を行い、その後も 3 本留置の有用性を報告してきた^{5,7}。しかしながら、2021 年に行った岡大関連 3 施設での高度肝門部悪性胆道狭窄に対する UCSEMS のドレナージの成績を集積したところ (岡山大学臨床研究審査委員会承認番号研 2108-011、以下「本学先行研究」)、予想に反して両葉 2 本留置と 3 本留置でのステント開存期間 (Kaplan-Meier 法) に有意な差はなく (Median 226 vs 170 days, $P=0.34$)、3 本留置でのステント閉塞率は 2 本留置と比較して高率な傾向があった (61 vs 44%, $p=0.092$)。しかしながら、当然後ろ向き研究のため、使用したステントやステント留置方法などが一定ではないリミテーシ

ョンがあり、未だ高度悪性胆道狭窄に対して、両葉 3 本留置が必要かどうかは明らかとなっていない。

今回の研究の目的は、高度肝門部悪性胆道狭窄に対する UCSEMS を使用した両葉 2 本 SEMS 留置（左葉と前区域もしくは後区域）と 3 本 SEMS 留置（左葉、前区域、後区域）の開存期間を、ステント種類と留置法を一定とし、比較検討することである。過去のデータから、ステント開存期間において、両葉 2 本留置の 3 本留置に対する非劣性を証明するデザインである。両葉 2 本留置の非劣性が証明されれば、留置手技時間の短縮、医療コストの低下、ステント閉塞時の Re-intervention が容易になることが予測され、患者および医療経済にメリットがある。

2. 対象と方法

デザイン：非盲検、2 群、無作為化試験。

以下の基準を全て満たすものを対象とする。

①ビスマート IIIa 又は IV の切除不能肝門部悪性胆管狭窄患者*

②年齢 18 歳以上

③試験への参加について同意が得られる患者

病理検査で確定診断が得られない症例では、画像での悪性診断も可とする。

選択基準・除外基準に照らし合わせて適格性の確認を行い、研究対象者から文書同意を取得する。登録前検査（スクリーニング検査）の後、適格性を最終的に確認した後、登録を行う。割付結果に基づいて、被験治療を開始する。規定の介入の後、アウトカムである SEMS (Self Expandable Metallic Stent) のステント開存の群間比較を行う。

3. 研究期間

委員会承認後 ～ 2026 年 7 月 31 日

4. 調査票等

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。あなたの個人情報には削除後匿名化し、個人情報などが漏洩しないようにプライバシーの保護には最新の注意を払います。

- ・年齢、性別、家族歴、既往歴、嗜好、診察初見など
- ・検査データ、画像データ、手術記録、病理記録など
- ・治療内容、有害事象など

5. 情報の保護

調査により得られたデータを取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないようにします。

個人情報は完全に秘匿されておりますのでご安心下さい。もし患者様自身やご家族の情報が研究に使用されることについてご了承頂けない場合には研究対象としませんので下記までご連絡下さい。

津山中央病院 病院長 林 同輔

連絡先：電話 0868-21-8111（担当：内科 森本 光作）