

研究課題名

悪性胃・十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胃空腸吻合術

(1) 研究の概要

研究期間：倫理委員会承認後（2026 年 7 月 6 日）

研究代表者：新座志木中央総合病院 消化器内科 神田 遼弥

実務担当責任者：新座志木中央総合病院 消化器内科 神田 遼弥

(2) 研究の対象

悪性腫瘍による胃・十二指腸浸潤狭窄に伴い、食事の通過障害をきたしており、食事摂取量の減少と全身状態の低下が認められる方。その中で、外科的胃空腸吻合術に耐えうる全身状態ではないが、食事摂取量の増加による全身状態の改善による化学療法再開による延命効果が期待される方。

(3) 研究の目的

超音波内視鏡下胃空腸吻合術の治療有効性を検討し、今後の診療の改善に役立てる。

(4) 研究の方法（研究に使用する試料・情報の項目を含む）

本処置は本邦ではまだ治験が終わった段階の処置になる。

東京医科大学病院消化器内科 糸井隆夫主任教授が、悪性胃・十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胃空腸吻合術の有効性と安全性に関する研究の統括責任者である。治験統括責任者である糸井主任教授及び、東京医科大学病院消化器内科 向井俊太郎准教授より当院にて実施いただく。

実際の手技について：

担当医師は上記二人の医師に加えて、当院消化器内科 神田遼弥、清水康弘、掛谷 和寛によって行う。看護師 2 人以上も担当し、記録管理、適宜患者介助を行う。

治療日当日より絶飲食の上で、補液、予防的抗菌薬などの経静脈投与を行う。治療は、X 線透視装置のある内視鏡治療室にて行う。鎮静剤フルニトラゼパムと鎮痛剤ペンタゾシンの投与を行い、心電図や血圧計、経皮的酸素飽和度、カプノメーターによるモニタリングを術中行なう。担当医師一人は必ずバイタル管理に専従する。その後以下の処置に移行する。

i) ダブルバルーンチューブ留置

内視鏡を狭窄部手前あるいは狭窄部を越えた位置に進めて、ガイドワイヤーを空腸まで送り込む。ガイドワイヤーを留置したまま一旦内視鏡を抜去し、ガイドワイヤーに沿わせて専用のダブルバルーンチューブを狭窄部を越えて空腸へ十分な長さを挿入する。この際にチューブがたわんで進みにくい場合にはイレウスチューブ付属のハードタイプのガイドワイヤーも用いてチューブを進める。適当な位置にチューブを進めたら、造影剤入りの生理食塩水にてバルーンを膨らませて(各約 50-60cc)バルーンの位置を透視上で確認する。適切な位置と判断したならば生理食塩水をバルーンの間注入(約 200cc)し、腸管を緊満させる。

ii) ステント留置

超音波内視鏡を胃内に進めて、超音波画像で拡張した腸管を観察した後に、Hot AXIOS システムを通电しながら空腸内に進めていく。超音波画像下に腸管にデリバリーシステムを出来るだけ遠位まで(先端が空腸刺入部から 4cm 以上)穿通後、引き続き速やかにステント遠位端を空腸内で展開し、これ

をアンカーとしてデリバリーシステムを引き寄せ、最後に近位端を内視鏡で確認しながら胃内で展開する。

iii)ステント留置後

ステント留置後、3 日後から食事再開を行う。まずは流動食から再開し、通過良好であれば 1 日ごと食事形態を上げていく。ステント留置から 7 日目の食事形態を GOOSS スコアで評価して留置前のベースラインと比較する。退院後は可能な限りフォローを行いステントの開存期間や転機を経過観察していく。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、個人情報関連法令・通達などを順守し個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表、学術雑誌などで公表する場合があります。発表内容には個人を識別できる情報は一切公表しません。

(7) お問い合わせ先

この研究は、具体的な処置内容を担当医師より説明させていただき、ご同意をいただきます。この研究への参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取扱い、その他研究に関するご質問は以下のお問い合わせ先へご連絡ください。

医療法人社団東光会 新座志木中央総合病院

〒352-0001 埼玉県新座市東北一丁目 7 番 2 号

TEL : 0570-06-7211 (代表)

担当者：新座志木中央総合病院 消化器内科 神田 遼弥