

# 博士學位論文

内容の要旨

および

審査結果の要旨

令和6年3月

近畿大学大学院

医学研究科

## 学位論文審査結果の報告書

氏 名 吉田 晃浩

生 年 月 日 昭和・平成 63 年 4 月 9 日

本 籍 ( 国 籍 ) 福島県

学 位 の 種 類 博 士 ( 医 学 )

学 位 記 番 号 医 第 1416 号

学位授与の条件  
(博士の学位) 学位規程第5条該当

論 文 題 目

Usefulness of the Novel Snare-over-the-Guidewire Method for  
Transpapillary Plastic Stent Replacement (with Video)

(経乳頭的胆管プラスチックステント交換におけるSnare over the  
Guidewire法の有用性の検討)

学位論文受理日 2023年 11月 7日

学位論文審査終了日 2024年 1月 17日

審 査 委 員 (主 査) 蘆崎 正勝

(副主査) 松尾 幸憲

(副主査) 松本 逸平

指 導 教 員 工藤 正俊

## 論文内容の要旨

### 【目的】

胆膵疾患の特徴に胆道狭窄をきたすことが挙げられ、胆道狭窄をきたせば良性、悪性を問わず閉塞性黄疸や急性胆管炎を併発する。急性閉塞性化膿性胆管炎になれば致命的な病態となり、内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) における経乳頭的胆道ドレナージ治療が行われ、内視鏡的胆膵疾患治療において経乳頭的胆道ドレナージは最も多く行われる手技の一つである。胆管プラスチックステント (PS) 交換において、PS 管腔内にガイドワイヤーを留置し、ガイドワイヤーにスネアを通して PS を抜去する Snare over the guidewire 法 (SOG 法) と PS 脇からガイドワイヤー留置を行い、把持鉗子で PS を抜去する Side of stent 法 (SOS 法) があるが、どちらを選択するかは施行医判断であり、どちらが良いかの検討はされていない。本研究では、経乳頭的胆管 PS 交換における SOG 法の有用性を SOS 法と比較検討して明らかにした。

### 【方法】

2018 年 1 月 1 日～2020 年 7 月 31 日までに当院で内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査での胆管プラスチックステント交換を行った症例 392 例を対象とし、検討を行った。患者背景は年齢、性別、既往歴、基礎疾患、ERCP の目的、内視鏡的乳頭切開術 (endoscopic papillotomy ; EST) 既往の有無、交換を要する PS の種類 (長さ、ステント径) とし、主要評価項目は手技成功率、副次評価項目は処置時間、ステント種類の影響、術後合併症の発生頻度とした。

### 【結果】

SOG 群 61 例、SOS 群 183 例が登録された。患者背景に両群に差はなかった。全体の解析では SOG 群は SOS 群より手技成功率 (SOG 90.2%, SOS 77.1%, P-value 0.026) や手技時間 (SOG 306 秒, SOS 375 秒, P-value 0.012) 共に有意に成績が良かった。ドレナージする胆管部位別の検討では、近位狭窄症例 (肝門部領域) で手技成功率が SOG 群で有意に高かった (SOG 86.4%, SOS 57.1%, p-value 0.025)。ストレート型 PS のみでの比較検討では手技時間に有意差を認め (SOG 306 秒, SOS 368 秒, p-value 0.037)、手技成功率に有意な傾向を認めた。多変量解析で、不成功予測因子は SOS 法・近位狭窄のドレナージ・傍乳頭憩室の有無となった。

### 【考察】

全体の解析では SOG 法は、SOS 法に比べて手技成功率と交換時間共に有意に成績が良かった。ドレナージ部位の検討では、遠位狭窄では両群に差はなかったが、近位狭窄で手技成功率に有意差を認めたことから、特に近位狭窄病変に SOG 法が有用と考えられた。また straight 型 PS のみの検討でも同等の傾向が認められた。手技不成功要因を検討した多変量解析では、近位狭窄病変、SOS 法、傍乳頭憩室の存在が不成功予測因子となった。本研究の Limitation としては、後ろ向き単施設研究であり症例数が少ないことや SOG 法は straight 型 PS には施行できるが、double pigtail 型 PS には施行できないこと、SOG 法が有用性を示す近位胆管狭窄では狭窄長が長い症例や胆管の屈曲が強い症例が多く、straight 型よりも pigtail 型が適切になることが多いが、pigtail 型では SOG 法が行えない。

### 【結論】

経乳頭的胆管プラスチックステント交換を行う際に straight 型 PS であれば、SOG 法が有用である。

博士論文の印刷公表	公表年月日	出版物の種類および名称
	2021年 6月28日 公表 (DOI : 10.3390/jcm10132858 )	博士学位論文 Journal of Clinical Medicine 第10巻 第13号 2858頁
	全文	Usefulness of the Novel Snare-over-the-Guidewire Method for Transpapillary Plastic Stent Replacement (with Video)

## 論文審査結果の要旨

### 1) 学位論文内容の要旨

#### 【目的】

プラスチックステント (PS) を用いた経乳頭的胆道ドレナージにおけるステント交換の失敗は患者の予後に大きな影響を与えるため、安全で信頼性の高い交換方法が求められている。われわれは、PSの内腔を胆道へのアクセスルートとして使用し、挿入したガイドワイヤーからスネアを挿入してPSを抜去するSOG (snare-over-the-guidewire) 法と、PSの側面から胆道アプローチを行う従来のSOS (side-of-stent) 法を比較することを目的とした。

#### 【方法】

2018年1月から2020年7月にかけて近大医学部で実施された単施設後方視的研究である。胆道PS置換術のためにERCPを受けた計244例を登録した。従来の経乳頭的胆道PSの内視鏡的置換法としてSOS法が用いられた。この方法では、ステント側から0.025インチガイドワイヤー (Endoselector, PIOLAX MEDICAL DEVICES, INC, Kanagawa, JapanまたはVisiglide2, Olympus Medical Systems, Tokyo, Japan) を用いて胆道カニューレションを行った。その後、GWを狭窄部を越えてドレナージ部に挿入し、把持鉗子を用いてPSを抜去した。主要エンドポイントは、SOG法とSOS法の手技成功率の比較であった。この研究において、「手技の成功」とは、PSを除去することができ、最初にドレナージされた部位にGWが正常に留置されていることと定義した。副次的評価項目として、PS除去に要した時間と有害事象 (AE) 発生率を比較し手技不成功の予測因子を検討した。

#### 【結果】

2群のベースラインは、年齢中央値 (範囲) SOG群76 (30-96) 歳 (男性40, 女性21)、SOS群75 (39-96) 歳 (男性114, 女性69) であった。両群間で、消化管の解剖学的構造、乳頭部処置の既往、口腔内突出の程度、傍乳頭憩室の有無、胆管狭窄の部位、疾患、ステント交換の理由、内視鏡医の経験に差はなかった。SOG群の手技成功率はSOS群より有意に高かった ( $p=0.026$ )。近位胆道狭窄病変においても同様の傾向がみられた ( $p=0.025$ )。多変量解析でも、SOS法 ( $p=0.0038$ )、近位胆道狭窄の存在 ( $p < 0.0001$ )、傍乳頭憩室 ( $p=0.0007$ ) がPS置換術不成功の予測因子であった。

#### 【考察】

従来法では、GWはステントの側面から挿入される (SOS法)。口腔突出部では解剖学的に胆管が屈曲しているため胆道カニューレションが困難であることはよく知られており、PSの挿入が胆管の直線化に寄与し、結果としてGWの挿入性が向上するものと推測される。しかし、PS留置の場合、PS横の胆管腔は非常に狭く、GWの通過は物理的に困難である。GWとカテーテルによる乳頭へのアプローチが繰り返されると、乳頭の浮腫状変化が生じ、ERCP後の膵炎のリスクが高まり、手技時間が延長する可能性がある。一方、SOG法では、GWから挿入したスネア鉗子でPSを把持する。PSとGWの軸は同軸であるため、PSの把持は非常に迅速かつ容易である。スネア鉗子による把持では、GWではなくPSのみを把持するため、GWを残したままPSを容易に抜去することができる。

#### 【結論】

SOG法は、再挿入の可能性のあるPS留置に非常に有用な手技である。特に肝門部近位胆管狭窄症例において、胆道PS置換術に有用であると考えられる。今後、ストレートPSのみを用いた前向き比較研究が今後必要である。

本論文は、PSは金属ステントに比べてステント開存期間が短く、永久的に挿入することはできないため内視鏡による交換が必須である。さらに、最近の化学療法の進歩により、悪性胆道狭窄患者の予後が延長し、PS置換術の必要性が高まっている。PS交換は基本的な手技であるが、時に困難な場合もあり、重度の胆管狭窄や屈曲のある症例では、置換に失敗する可能性が高くなる。PS置換が不成功の場合、経皮経肝胆道ドレナージや内視鏡的超音波ガイド下胆道ドレナージ (EUS-BD) など、ドレナージルートの変更が必要となることがあり、特に悪性疾患の場合、患者の予後に大きな影響を及ぼすことがある。本研究では、新しい交換のテクニックであるSOG法の実効性の有無や臨床的な有用性を検証した数少ない論文であり、オリジナリティーが高く意義深い論文と思われる。

## 2) 学位審査結果の要旨

吉田晃浩氏の博士学位論文に対する最終試験は、令和5年12月25日の午後17時から第9講義室で実施された。まず吉田晃浩氏が本研究を行うに至った背景、対象、方法、結果、考察を口頭で発表し、それに対して主査である鶴崎、副主査である松本、松尾両教授がいくつかの疑問点を質した。松尾教授からは本研究が後方視的観察研究であることを十分承知した上で、Snare-over-the guidewire (SOG) 法の利点と欠点について、どのような症例に対してより役立つのか、手技成功の定義としてguidewireが通過した症例を成功と定義したのはなぜか、conventional side-of-stent (SOS) 法とSOG法は術者の判断で決定されたのかについての質問があった。松本教授からはSOG法の既報は超音波内視鏡下肝胃吻合術でのステント交換であったが経乳頭的なステント交換の報告はあるのか、経乳頭的なステント交換におけるSOG法は当院のオリジナルなのかどうかについて質問があった。鶴崎からは、SOS法で1例の合併症があったがそれはどのような症例か、また、SOG群で合併症の肺炎がなぜ起こりにくい結果であったか、ストレート型plastic stent (PS) には全例SOG法をしているのかどうかを問うた。これらの質問に対して著者は具体的な例をあげながら的確な応答をした。また、論文内容から経乳頭的なステント交換を行う際に肝門部領域における近位胆管狭窄症例に対してストレート型ステントが留置されている場合、SOG法が有用であることが確認され、患者負担の減少や成功率の向上などの臨床的有用性に資するものと判断した。また、論文内容から、胆道に対する内視鏡治療における問題意識や問題解決能力を持つことが確認された。したがって、主査・副主査は合議の上、提出された学位論文が確かに、吉田氏の研究成果であること、学位授与にふさわしい臨床的な研究技法や実証能力をもつことを確認し、最終試験を合格と判定した。

## 3) 最終試験の結果：

審査基準に基づく評価点

A項目 44/50点 44/50点 48/50点

B項目 5/5点 5/5点 5/5点

合格

## 4) 学位授与の可否：可