

論文審査の結果の要旨および担当者

報告番号	※	甲	第	号
------	---	---	---	---

氏 名 森 裕

論 文 題 目

Comparison of an Inside Stent and a Fully Covered Self-Expandable Metallic Stent as Preoperative Biliary Drainage for Patients with Resectable Perihilar Cholangiocarcinoma

(肝門部領域胆道悪性腫瘍術前ドレナージとしての Inside stent と Fully-covered self-expandable metallic stents の後ろ向き比較研究)

論文審査担当者 名古屋大学教授

主 査 委員 小寺 泰之
名古屋大学教授

委員 内田 広夫
名古屋大学教授

委員 室原 豊明
名古屋大学教授

指導教授 川嶋 啓揮

論文審査の結果の要旨

今回、肝門部領域胆道悪性腫瘍が疑われ、手術が企図される患者に対して、ERCPでの術前ドレナージとして、IS (Inside stent/plastic stent) と FCSEMS (Fully covered self-expandable metallic stent) を比較する単一施設での後ろ向き研究を行った。IS 群 7/51 例、FCSEMS 群 3/35 例で胆道再閉塞が発生したが、両群間に有意差はなかった ($P=0.464$)。多変量解析において、FCSEMS 群でのみステントによる胆管枝の閉塞が胆道再閉塞の危険因子であった ($HR\ 29.8, 95\%CI\ 2.5-350.1, P=0.008$) が、IS 群では有意な危険因子はなかった。

胆道再閉塞に至らずに手術を行った IS 群 28 例、FCSEMS 群 23 例について術後合併症を評価した。両群間、出血量や手術時間、胆汁漏や肝不全の発生率については、有意差はなかった。しかし、膵液瘻は FCSEMS 群 (13/23 例) が IS 群 (3/28 例) より有意に多かった ($P=0.001$)。膵切除の有無で分類したところ、膵切除を行った患者では膵液瘻の発生率に有意差はなかったが、膵切除を行わなかった患者で、FCSEMS 群 (5/12 例) が IS 群 (0/24 例) より有意に膵液瘻の発生率が高かった ($P=0.001$)。胆管枝閉塞を考慮して挿入しなければならない FCSEMS と比較し、容易に挿入可能な IS は胆道再閉塞に差を認めず、術後偶発症は少ないため、肝門部領域胆道悪性腫瘍の術前ドレナージとして好ましいと考えられる。

1. 本研究は後ろ向き研究である。本来であれば、患者背景が異なるため、ステントの適応や効果を検討するためには、前向き研究が理想的と思われる。しかし、本研究でも示されたが、FCSEMS 群でのみステントによる胆管枝の閉塞が胆管再閉塞の危険因子であったように、胆管枝の閉塞が懸念される症例に対しては、FCSEMS を挿入することがためらわれることが多いのが実情である。また挿入時に、術者がどちらのステントを挿入することが明白なため、二重盲検法は難しいと思われる。以上から、実臨床では前向き試験は困難であり、後ろ向き研究での検討を行った。

2. FCSEMS は再挿入は不可能であるが、本研究で使用した IS も再留置することは不可能である。FCSEMS 群でのみステントによる胆管枝の閉塞が胆管再閉塞の危険因子であったことから、FCSEMS の場合には、胆管枝の閉塞がないように、ステントの長さを決定し、留置する位置を決めなければならない。また FCSEMS の方が高価であることも、IS よりも FCSEMS を留置することに慎重になる。

3. 患者背景が異なるため、手術方法も異なる。肝切除例は IS 群が FCSEMS 群より有意に多く、膵切除例は FCSEMS 群が IS 群より有意に多い結果であったため、一概に比較することは難しいが、外科医の印象ではステント違いによる手術の難易度の差はなかったようである。

本研究は胆管癌の術前ドレナージ方法を検討する上で、重要な知見を提供した。

以上の理由により、本研究は博士 (医学) の学位を授与するに相応しい価値を有するものと評価した。

試験の結果の要旨および担当者

報告番号	※ 甲 第	号	氏 名	森 裕
試験担当者	主査 小寺 泰弘		副査 ₁ 内田 広夫	
	副査 ₂ 室原 豊明		指導教授 川嶋 啓揮	
(試験の結果の要旨)				
<p>主論文についてその内容を詳細に検討し、次の問題について試験を実施した。</p>				
<p>1. 患者の条件が異なるため、研究方法についての議論。</p>				
<p>2. ERCP時におけるFCSEMSとISの留置の技術について</p>				
<p>3. FCSEMSとISでの手術時の難易度の違いについて</p>				
<p>以上の試験の結果、本人は深い学識と判断力ならびに考察力を有するとともに、消化器内科学一般における知識も十分具備していることを認め、学位審査委員合議の上、合格と判断した。</p>				