

大腸ステントのデリバリー能検討試験

大腸狭窄が起こると便が通過できず腸閉塞をおこす原因となります。そして大腸ステントは大腸狭窄を解除する目的で大腸の細くなっている部分に使用される金属性の道具です。大腸ステントは合併症率 0-2%、成功率 98-99%と安全に挿入できることが報告されており非常に有用な道具です。しかしその反面、病変部まで大腸ステントを運ぶための道具(デリバリーシステム)が 10Fr(約 3.3mm)とやや太く、大口径の比較的太い内視鏡を使用する必要があるため、内視鏡挿入、ステント留置に長時間を要する場合や、うまくいかない場合に留置方法の変更が必要となるといった場合が存在します。2018 年より大腸ステントを運ぶための道具(デリバリーシステム)が 9Fr(約 3.0mm)まで細径化した大腸ステントが登場しその挿入性向上が期待されていますが、実際には 9Fr のデリバリーシステムを使用してもステント留置に長時間を要する症例など、処置に難渋する症例も少数存在することが報告されており、細く軟らかいデリバリーシステムが大腸ステント留置を簡単にし、患者さんの負担を軽減できているか不明です。本研究は 10Fr のデリバリーシステムをもつ大腸ステントと 9Fr のデリバリーシステムをもつ大腸ステントを比較し、処置時間などが短くなるかを明らかにすることを目的としています。これらの結果は、実臨床において大腸狭窄のある患者さんに対して大腸ステント留置を行う際に、どのような大腸ステントであれば、処置時間が短く患者さんの負担が少ないかの選択基準となり、非常に重要な研究と考えています。

本研究は国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会(臨床研究の実施または継続に、倫理的観点及び科学的観点から、及び審議する委員会)においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。