

2019年1月1日から2023年12月31日の間に札幌医科大学附属病院
腫瘍内科において内視鏡的胆道ドレナージを受けられた方へ

「非切除悪性遠位胆管狭窄に対する、^{カバードメタリックステント} covered metallic stentの胆管内留置の有用性に関する検討」へご協力のお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 教授 高田 弘一

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 診療医 石川 和真

1. 研究の概要

1) 研究の背景

切除不能な悪性腫瘍によって、胆管の下半分が狭窄または閉塞することを、悪性遠位胆管狭窄といいます。この病態では胆汁が狭窄により鬱滞し、黄疸や胆管炎といった病態を引き起こします。これらを予防または治療するために、内視鏡を用いてステントという筒状のデバイスを胆管の狭窄部を跨ぐように留置することで、胆汁の流れを改善させます。この手技を内視鏡的胆道ドレナージといいます。

切除不能な悪性遠位胆管狭窄に対しては金属製のステント（MS）の使用が推奨されており、さらにMSには周囲をナイロン膜で覆った^{カバードメタリックステント} Covered metallic stent

（CMS）と、覆われていない^{アンカバードメタリックステント} Uncovered metallic stent（UMS）があります。これらのステントは種々の理由により閉塞し、再度治療が必要となりますが、CMSはステントの開通している期間がUMSよりも優れている一方で、ステントが滑り落ちる逸脱や、十二指腸内容の胆道への逆流によって閉塞することが主に問題となります。これらのCMSの閉塞リスクを低減する可能性がある手段として、CMSの下端を胆管内に収めるように留置する胆管内留置法があります。理論上、ステント全体を胆管内に収めることで、ステントの逸脱、十二指腸内容の逆流のいずれも低減することが期待されますが、従来法と胆管内留置法のどちらが優れているかは、十分に検討されていません。

2) 研究の目的

この研究では、札幌医科大学附属病院において、内視鏡的胆道ドレナージを行った患者さんのうち、CMSを用いた患者さんを対象に、胆管内留置法の有用性および安全性を、従来法と比較して明らかにすることを目的としています。

3) 研究の意義

この検討により、胆管内留置法の有用性が見出されるようであれば、今後このような病状でステントを留置する際の標準的な手法になる可能性があり、患者さんにとって有益な知見が生まれる期待があります。

2. 研究の方法

① 研究対象者

2019年1月1日から2023年12月31日までの間に札幌医科大学附属病院において、非切除悪性胆道狭窄と診断され、CMSを用いて内視鏡的胆道ドレナージを施行された患者さんを対象とします。

② 研究期間

病院長承認日～2025年12月31日

③ 予定症例数

80人を予定しています。

④ 研究方法

本研究は2019年1月1日から2023年12月31日の期間に対象となった患者さんの診療録より背景、ステント留置手技、ステント開存期間、偶発症についての必要な情報を収集します。情報収集作業は腫瘍内科の医師が行います。

⑤ 使用する情報

この研究に使用するものは、札幌医科大学附属病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際に氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名

2) 胆道ドレナージに関連する情報：乳頭切開の有無、ステントの長さ、ステントの留置方法

3) 血液検査(白血球数、総ビリルビン、直接ビリルビン、^{エーエステー}AST、^{エーエルティー}ALT、^{エーエルビー}ALP、^{ガンマジーティービー} γ GTP、^{シーアールビー}アミラーゼ、CRP)

4) ステントの開存情報、ステント関連有害事象

⑥ 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2024年12月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

⑦ 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、新たに臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

⑧ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
この研究で使用する情報は以下の責任者が管理します。
札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

⑨ 研究結果の発表
この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

⑩ 研究に関する問い合わせ等

この研究に御質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方に御了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。御連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点は御了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科
氏名：石川 和真

TEL: 011-611-2111 内線 32540 (平日 9時~17時)
内線 32610 (平日 17時~9時, 休日) 10F 北病棟
FAX: 011-612-7987