

神戸大学病院消化器内科で肝門部胆管癌に対する治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

神戸大学病院消化器内科(以下当科)では、「肝門部胆管癌に対する順行性ドレナージテクニック:SPLAC method (Stent placement with length adjustment according to the case method)の有用性評価を目的とした多施設共同後方視的観察研究」という臨床研究を行っています。この研究は近畿大学、神戸大学、兵庫医科大学の3施設で行われ、胆膵領域疾患に対して行われた内視鏡手技における胆道ドレナージ方法の有用性を調査、検討します。通常診療の範疇内で実際に行われたデータを後ろ向きに評価しますので、特に患者様が本研究のために、特別に新たに検査や処置を受けることは一切ありません。本研究では、当科で肝門部胆管癌に対する治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会 (<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>) で一括した審査を行い、承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。その他の機関においても各機関の長による実施の許可を受けて行われます。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。該当される患者さんで、本研究への参加をご希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じる事は決してありません。この研究に関するご質問などがありましたら、主治医または以下の問い合わせ先へご照会下さい。

[研究の名称]

**肝門部胆管癌に対する順行性ドレナージテクニック：
SPLAC method (Stent placement with length adjustment according to the case method)の有用性評価を目的とした多施設共同後方視的観察研究**

[研究機関の名称]

近畿大学、神戸大学、兵庫医科大学

[研究の目的・意義]

胆膵疾患の特徴に胆道狭窄をきたすことが挙げられ、胆道閉塞をきたせば良性、悪性を問わず閉塞性黄疸、急性胆管炎を併発します。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検査 (ERCP : endoscopic retrograde cholangiopancreatography) における経乳頭的胆道ドレナージ治療が行われますが、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

す。ドレナージデバイスとしては、肝門部胆管癌は狭窄する胆管枝の部位や長さが一定ではなく、狭窄形状と狭窄長に応じたプラスチックステント（以下 PS: Plastic Stent）もしくは金属ステント（以下 MS: Metallic Stent）が選択されます。MS は口径が太いため開存期間が PS よりも長いことが報告されています。また、PS の種類には通常型に加えて下端が乳頭から出ないインサイド型（IPS: Inside Plastic Stent）があり、MS と同等の開存期間も報告されています。ただし肝門部胆管癌の狭窄はしばしば長くなるため長いステントが必要となりますが、既存のデバイスでは長さが足りないことも経験されます。一方、肝門部胆管癌症例は化学療法の進歩もあり 1 年以上の予後が期待されるため留置したステントが閉塞し交換を要する状況が多くの症例で発生しますが、MS は交換ができず、IPS は抜去しにくい問題があり、通常型 PS は交換が容易です。このようにそれぞれに長所短所があるため、どの留置方法が良いかの結論は出ていません。一方で、本来経鼻的に胆管内へ留置する ENBD チューブを、症例毎に長さを測定してカットすることでその症例に最適な長さとなる専用 PS を作成し順行性に留置するドレナージテクニック:SPLAC method (Stent placement with length adjustment according to the case method) の有用性の報告がありますが、肝門部胆管癌に対しても様々な有用性が期待されるため、多施設のデータを集めて有用性を評価すべく本研究を提案しました。

[方法]

期間：近畿大学医学部倫理委員会承認日から 1 年間

対象：2017年1月1日～2022年4月30日の期間に、近畿大学病院、神戸大学病院、兵庫医科大学病院で肝門部胆管癌に対して胆道ドレナージ術が行なわれた患者様。

収集する情報：年齢、性別、既往歴、基礎疾患、ERCP の目的、胆管狭窄枝、胆管狭窄長、SPLAC 法/IPS 留置/PS 留置に関する処置内容（成功率、手技時間、留置ステント種類、等）、偶発症の有無、各種採血データ（白血球、C 反応性タンパク（CRP）、総ビリルビン、アミラーゼ）を診療録から取得します。

[個人情報の管理]

本研究は本学・神戸大学・兵庫医科大学の多施設研究であり、その他の機関への情報の提供や二次利用はありません。データ収集の際には、患者さん個人を特定しうる情報（個人情報）は各大学内で厳重に管理いたします。個人が同定されないよう匿名化した上で研究代表機関である近畿大学に各施設のデータを収集し、解析を行います。この研究の成果は、学会や医学雑誌などに発表する予定ですが、研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。また、この研究は近畿大学医学部倫理委員会の承認を得ており、患者さんの権利が守られることが確認されています。

- ・情報の提供を受ける機関の名称及びその責任者
 - ・近畿大学（竹中 完）

- ・情報の提供を行う機関の名称及びその責任者
 - ・神戸大学（増田 充弘）
 - ・兵庫医科大学（塩見 英之）
- ・情報の管理に関して責任を有する機関の名称：近畿大学医学部

[研究計画の閲覧]

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

[研究担当者および連絡先]

本研究は、近畿大学医学部 消化器内科学教室、神戸大学 消化器内科学教室、兵庫医科大学 肝胆膵内科による多施設研究です。

研究組織は以下になります。

研究代表者

近畿大学医学部 消化器内科 特命准教授 竹中 完

研究分担者

近畿大学医学部	消化器内科	吉田 晃浩
近畿大学医学部	消化器内科	鎌田 研
近畿大学医学部	消化器内科	三長 孝輔
近畿大学医学部	消化器内科	大本 俊介
近畿大学医学部	消化器内科	山崎 友裕
近畿大学医学部	消化器内科	福永 朋洋
近畿大学医学部	消化器内科	田中 秀和
近畿大学医学部	消化器内科	高島 耕太

参加施設代表者

神戸大学	消化器内科	講師	増田 充弘
兵庫医科大学	消化器内科	准教授	塩見 英之

[お問い合わせ先]

本研究に関するご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。なおご自身が対象となるのかご不明な方は、対象となっているかお答え致しますのでお問い合わせ下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

近畿大学医学部消化器内科

助教 吉田 晃浩

TEL：072-366-0221（内線番号 6464） / FAX：072-367-2880

〒650-0017

神戸市中央区楠町 7-5-1

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野

研究責任者：増田 充弘

TEL：078-382-6305