

# 切除不能悪性遠位胆管狭窄により生じた閉塞性黄疸に対する Partially-covered self-expandable metal stent(PCSEMS)

## の臨床的有用性を検討する多施設共同後ろ向き試験

### 1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、根治的切除が困難な悪性腫瘍により閉塞性黄疸をきたした患者さん(非切除悪性遠位胆管狭窄による閉塞性黄疸症例)を対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### 2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、根治的切除が困難な悪性腫瘍により胆汁の通り道である胆管が閉塞した方(非切除悪性遠位胆管狭窄による閉塞性黄疸症例)に対して、内視鏡的に金属ステントを胆管内に留置する治療(内視鏡的胆管ドレナージ術)を行っています。

このときに使用する金属ステントには、ステント全体が膜で覆われている fully-covered self-expandable metal stent (以下 FCSEMS)と、両端のみ膜で覆われておらず金属メッシュが剥き出しになっている partially-covered self-expandable metal stent (以下 PCSEMS)の 2 種類があります。

FCSEMS はステント全体が膜で覆われているために、腫瘍がステント内に食い込みにくく、ステントの不具合が生じた際にステントの抜去が容易です。しかしステント全体が覆われているために胆管への固定が弱く、ステントが腸管側に抜け落ちやすいという欠点があります。

一方で PCSEMS は両端が膜で覆われておらず金属メッシュが剥き出しになっているために、FCSEMS よりも胆管に固定されやすくなり、抜け落ちにくくなることが期待されます。

FCSEMS と PCSEMS はそれぞれ上記のような特徴がありますが、PCSEMS の成績を十分検証した臨床データは非常に少なく、FCSEMS と PCSEMS のどちらを優先して使用すべきかについては、未だ明らかになっていません。

そこで PCSEMS の臨床的有用性を、FCSEMS の成績と比較し検討する本臨床試験を企画しました。

PCSEMS については、2019 年 9 月 1 日から 2021 年 7 月 31 日までの間に非切除悪性遠位胆管狭窄による閉塞性黄疸症例に対して、COOK evolution 胆管用カバードステントシステム(PCSEMS)を用いて内視鏡的胆管ドレナージ術が施行された患者さんのデータをカルテから収集します。

また FCSEMS については、2018 年 1 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日までの期間中に非切除悪性遠位胆管狭窄による閉塞性黄疸症例に対して、COOK evolution 胆管用カバードステントシステム(FCSEMS)を用いて内視鏡的胆管ドレナージ術が施行された症例を対象にしています。FCSEMS のデータについては、以前消化器内科で行った臨床研究である「切除不能悪性遠位胆管狭窄症例に対する新規胆管金属ステント留置の有用性と安全性を検討する多施設共同前向き試験」によりすでに得られているデータのうち、「6. 研究機関」に記載のある 4 施設で FCSEMS が留置された患者さんのデータを使用します。

### 3. 症例数

40 例

### 4. 研究機関

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2024 年 3 月 31 日まで行う予定です。

### 5. 研究に用いる情報の項目

- (1) 患者基本情報: 年齢、性別、カルテ番号
- (2) 疾患情報: 診断名、病期(UICC)、切除不能の理由(局所進行、遠隔転移、その他患者要因)、金属ステント留置前の胆管ドレナージ歴の有無、Performance Status; PS、抗血栓療法の有無、胆嚢の有無、早期・晩期合併症の有無、再発性胆管閉塞(金属ステントの閉塞や逸脱・迷入などにより再度閉塞性黄疸を来した状態)の発生率、再発性胆管閉塞の理由、金属ステント留置から再発性胆管閉塞が起こるまでの期間、金属ステント留置による臨床効果改善率、内視鏡的に新たにドレナージチューブあるいは金属ステントを留置し直した割合、化学療法や放射線療法の有無、全生存期間
- (3) 内視鏡治療前の血液検査(白血球数、CRP、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、ALP、T-Bil、Amy、CA19-9、CEA)
- (4) 内視鏡治療時の所見(治療日、胆管狭窄部の長さ、十二指腸狭窄併存の有無、ステント長)

### 6. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 特定助教 酒井 新(研究代表者)、機関長の氏名: 眞庭 謙昌

共同研究機関

北播磨総合医療センター消化器内科 医長 家本 孝雄(研究責任者)、機関長の氏名: 西村 善博

明石医療センター消化器内科 医長 古松 恵介(研究責任者)、機関長の氏名: 大西 尚

神戸医療センター消化器内科 医員 江崎 健(研究責任者)、機関長の氏名: 宇野 耕吉

### 7. 外部への情報の提供・取得の方法

カルテより 5 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

### 8. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

### 9. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院消化器内科 研究代表者: 酒井 新

## 10. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

## 11. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は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/神戸大学医学部附属病院 消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き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/神戸大学医学部附属病院 消化器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

## 12. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 13. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

## 14. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

## 15. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

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 担当者: 孝橋 信哉

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL: 078-382-6305 (平日 9:00-17:00)

FAX: 078-382-6309

E-mail: s5014051@med.kobe-u.ac.jp