

悪性遠位部胆管狭窄に対する metal stent 留置に伴う合併症に関する多施設共同後ろ向き観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 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、2018 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までのあいだに膵癌、胆管癌による胆管狭窄に対して金属ステント留置術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。膵頭部癌や胆道癌ではしばしば、肝臓から産生される胆汁の出口である乳頭の近くの胆管「遠位部胆管」に狭窄を合併し、その治療方法としては、内視鏡的に狭窄部に対して金属ステントを留置します。現在、金属ステントには、さまざまなタイプが存在し、金属ステントのタイプ別にその開存期間を比較した報告は数多く存在します。悪性遠位部胆管狭窄に対する金属ステント留置後の合併症として、急性胆嚢炎、急性膵炎などがあげられますが、合併症のリスク因子を検討した報告は少ないです。そのため、今回の研究の目的は、それぞれの合併症における発症頻度、州類、またその合併症の危険因子について明らかにすることです。今後、悪性遠位部胆管狭窄に対する金属ステント留置に伴う合併症のリスクを下げられることが期待できると考えております。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

＜背景因子＞

年齢、身長、体重、性別、悪性腫瘍の種類、腫瘍径、遠位胆管部の狭窄の長さ、十二指腸浸潤の有無、胆嚢管の腫瘍浸潤の有無、主膵管閉塞の有無、胆嚢結石の有無、1 週間以内の胆管炎の有無、化学療法の有無

＜手技関連因子＞

金属ステントの構造、金属ステントの製品名・種類、化学療法の有無、金属ステントの体内留置の方法、金属ステント留置の際に行った内視鏡的な処置および処置前の NSAIDs 使用の有無

＜結果＞

金属ステント留置に伴う合併症(種類、重症度)、合併症の発症までの期間、金属ステント留置後の化学療法の有無、金属ステント閉塞の有無、金属ステント閉塞の原因

4. 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：

和歌山県立医科大学附属病院 内科学第 2 講座（研究代表者：北野 雅之）

共同研究機関：

	共同研究機関		研究責任者
1.	大阪医科大学	内科学第二教室	小倉 健
2.	大阪大学大学院医学系研究科	消化器内科学	竹原 徹郎
3.	大阪国際がんセンター	肝胆膵内科	池澤 賢治
4.	大阪市立大学大学院医学研究科	消化器内科学	丸山 紘嗣
5.	大阪市立総合医療センター	消化器内科	根引 浩子
6.	大阪急性期・総合医療センター	消化器内科	井上 拓也
7.	大阪赤十字病院	消化器内科	浅田 全範
8.	大阪南医療センター	消化器科	中西 文彦
9.	関西医科大学	内科学第三講座	島谷 昌明
10.	京都大学	消化器内科	松森 友昭
11.	京都府立医科大学	消化器内科	土井 俊文
12.	京都第二赤十字病院	消化器内科	萬代 晃一朗
13.	兵庫医科大学	消化器内科	塩見 英之
14.	北播磨総合医療センター	消化器内科	家本 孝雄
15.	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院	消化器センター内科	八隅 秀二郎
16.	国立機構大阪医療センター	消化器内科	福武 伸康
17.	多根総合医療センター	消化器内科	浅井 哲
18.	奈良県西医療センター	消化器・糖尿病内科	吉田 太之
19.	市立豊中病院	消化器内科	山本 政司
20.	日本赤十字社和歌山医療センター	消化器内科	上野山 義人
21.	淀川キリスト教病院	消化器内科	藤田 光一
22.	滋賀医科大学	消化器・血液内科	稲富 理
23.	神戸大学	消化器内科	増田 充弘
24.	近畿大学	消化器内科	竹中 完
25.	和歌山県立医科大学	内科学第二講座	北野 雅之
26.	兵庫県立はりま姫路総合医療センター	消化器内科	佐貫 毅
27.	和歌山ろうさい病院	消化器内科	江守 智哉
28.	奈良県立医科大学	消化器内科学講座	友岡 文優

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。当院より代表研究機関へのデータ提供は暗号化された電子的配信を用いて行います。

6. 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、患者さんの試料や情報は直ちに識別することが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内科学講座消化器内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

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

代表研究機関:

和歌山県立医科大学第二内科（研究代表者: 北野 雅之）

8. 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。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、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際、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。

10. 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。

11. 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。

12. 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:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者: 増田 充弘
〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6305

研究責任者:

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 増田 充弘

研究代表者:

和歌山県立医科大学 第二内科 北野 雅之