

膵癌術前化学療法時の遠位胆管狭窄に対する 6mm 径と 10mm 径の Full covered self-expandable metal stent の臨床的有用性に関する多施設共同後ろ向き観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科および共同研究機関では、2020 年 1 月 1 日～2023 年 8 月 31 日のあいだに膵癌に対して手術の前に化学療法を開始する前に、黄疸や発熱で発症する遠位胆管狭窄に対して内視鏡で膵癌のために狭くなった胆管を広げる目的で金属製のステントを入れる治療(内視鏡的胆管金属ステント留置術)を受けられた成人の患者さん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および共同研究機関では、膵癌に対する術前補助化学療法を予定されている、遠位胆管狭窄のある患者さんに対して内視鏡的胆管ステント留置術を行っています。これまでの研究結果から、プラスチックステントに対してカバー付き金属ステントの方が胆管開存性の良いことが分かっています。しかしながら、金属ステントには胆嚢炎や膵炎といった、プラスチックステントには見られない偶発症があることも知られています。これまで 10mm 径の金属ステントが一般的に用いられてきましたが、最近 6mm 径の金属ステントが 10mm 径の金属ステントと比べて同等の胆管開存性一方で、胆嚢炎や膵炎は少ないという研究結果の報告がありました。しかし、膵癌に対する術前補助化学療法を行う患者さんにおいては十分検討されていません。そこで 2020 年 1 月 1 日～2023 年 8 月 31 日のあいだに、膵癌に対する術前補助化学療法の開始前に遠位胆管狭窄に対して内視鏡的に 6mm 径と 10mm 径のカバー付き金属ステントを留置した患者さんのデータをカルテから収集し、比較する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2025 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

- ・患者基本情報: 年齢、性別、身長、体重
- ・画像検査の情報: 腫瘍径、胆管狭窄の長さ、膵癌の切除可能性分類、胆嚢管への腫瘍浸潤の有無、主膵管閉塞の有無、胆嚢結石の有無、十二指腸浸潤の有無
- ・内視鏡的治療関連の情報: ステント径、ステント長、乳頭切開の有無、NSAIDs の投与、抗生剤の投与、蛋白分解酵素剤の投与、偶発症(種類、重症度、発症までの日数)、胆管再閉塞(Recurrent biliary obstruction; RBO)の有無、RBO までの期間、RBO の理由
- ・膵癌の治療関連の情報: 術前補助化学療法のレジメン(抗癌剤の種類)、手術までの期間

既存情報の利用を開始する予定日

2024 年 9 月 1 日から行う予定です。

5. 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 (研究代表者:増田充弘、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

共同研究機関

兵庫医科大学病院 (研究責任者:塩見英之、機関長の氏名:阪上雅史)

近畿大学病院 (研究責任者:竹中完、機関長の氏名:東田有智)

6. 外部への情報の提供・取得の方法

カルテより 4 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。

7. 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の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 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光学医療診療部 研究代表者:増田充弘

9. 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。

10. 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、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さん及びご遺族が本研究に関するデータ使用の取り止めに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。

11. 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。

12. 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。

13. 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。
※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さん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、患者さん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:酒井 新

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL:078-382-5774

FAX:078-682-6309

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

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)