

## 臨床研究に関するお知らせ

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。患者さんには本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究を行うにあたっては、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。もし、下記研究内容に該当すると思われる方で、ご自身の検査データ等が用いられることにご質問等のある方は、下記連絡先までご連絡ください。

### 研究課題名：

肝門部領域胆道閉塞を伴う切除企図胆道癌におけるENBD/Plastic stent(従来法) /Plastic stent (inside stent) に関する多施設共同後ろ向き観察研究

### 研究代表者

伊佐山 浩通（順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 教授）

### 1. 研究の概要

肝門部の悪性腫瘍では胆管が詰まって黄疸が起こります。そのため手術の前には黄疸を改善させる必要があります。現在は内視鏡で黄疸を解除する方法が一般的であり、鼻からチューブを胆管に留置して黄疸を解除する胆道ドレナージ術(ENBD)と、体内にプラスチックステントを留置する方法があります(図1)。プラスチックステントを留置する方法は鼻からチューブが出ないため楽ですが、ステントが詰まることにより胆管炎発症がおこる危険性があります。一方、鼻からチューブを置く ENBD は、苦痛を伴いチューブが入っている間は入院を継続する必要があります。

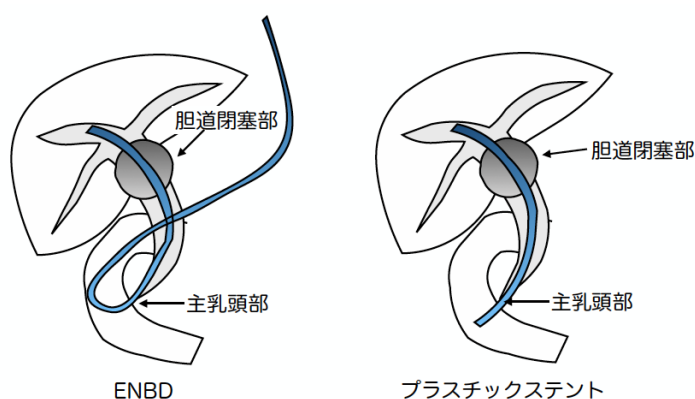


図1. ENBD とプラスチックステント

その他に、プラスチックステントを留置する従来の方法はステントの下端が十二指腸の中に出ているため、短い期間でステントが詰まってしまうことがあり、手術を延期せざるを得ない可能性がありました。そこで、十二指腸内にステントを出さずに胆管内にステントを留置する inside ステント法 という方法が行われるようになってきました(図2)。しかし、実際に従来の十二指腸に下端を出す方法と inside 法のどちらが本当に良いのかは明らかになっておりません。

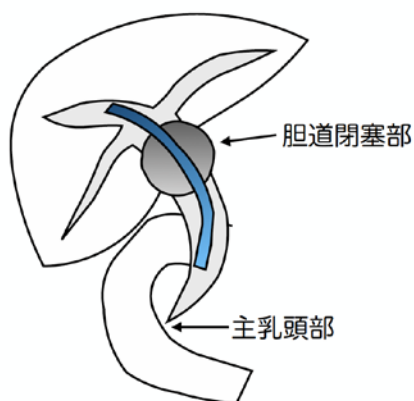


図2 Inside スtent法

そこで今回、過去5年間の間に行われたENBD法と従来のプラスチックstent留置法、新しいinside stent法の治療成績を比較して、いずれの方法が実際に優れているかを検討することとしました。

## 2. 目的

肝門部の悪性腫瘍による胆管狭窄に対して、ENBD/Plastic stent（従来法）/Plastic stent（inside stent）の内、どの方法が最も優れているかを明らかにすることを目的としています。

## 3. 研究実施予定期間

この研究は、公示文書を倫理委員会承認後から西暦2022年3月31日まで行います。同期間内にデータの入力を行う予定です。

## 4. 対象者

西暦2014年1月1日から2018年12月31日までの期間に順天堂大学附属順天堂医院に入院され、肝門部領域胆管癌に対して内視鏡的胆道ドレナージ術後に回復術を受けた患者さんが対象となります。

## 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者さんの基本情報（年齢、性別、診断名）、手術時のパフォーマンスステータス、合併疾患、黄疸、胆管炎、膵炎の有無、手術直前の採血データ、肝門部領域胆管閉塞形態（Bismuth-Corlette分類）等の情報を解析して、いずれの治療法が最も有用なのかを解析します。

これらの個人情報外部に漏出することのないように管理し、患者個人を特定できないようにコード化した後にデータを集計します。

## 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費（大学運営費）で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。

注) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は研究が終了する西暦2022年3月31日までに申し出てください。この研究の参加は、研究対象者の自由意思によるものであり、研究対象者から研究への参加拒否の申し出があった場合は、それまでの情報を原則破棄します。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3  
順天堂大学附属順天堂医院  
消化器内科  
教授 伊佐山 浩通  
電話:03-3813-3111 (内線番号:70285)