

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：

内視鏡的胆管ステント留置術の臨床的有用性と偶発症に関する単施設後方視的集積研究

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）

研究分担者

藤澤 聡郎（順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 准教授）

石井 重登（順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 助手）

鈴木 彬実（順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 大学院生）

高崎 祐介（順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 大学院生）

1. 研究の概要

胆管周囲の病気により、胆管が狭くなることによって皮膚や尿が黄色くなる状態、それを閉塞性黄疸と呼びます。閉塞性黄疸の状態が続くと全身の皮膚にかゆみが出現し、胆汁が肝臓にうっ滞することにより肝硬変に至るため、速やかな治療が必要です。閉塞性黄疸の治療としては、内視鏡にて胆管ステント（中に穴の置いたチューブのようなもの）を留置することにより胆汁の流れをよくすることが一般的です。留置する胆管ステントはプラスチックでできたものから金属製のものまで様々な種類のステントが販売されており、今後も新たな機能が追加されたステントが次々と登場する予定です。

以前は閉塞性黄疸の治療にプラスチック製のステントを用いる機会が多かったのですが、近年では金属製のステントがプラスチック製のステントと比較して効果が長続きすること、それに引き換え副作用に差がなく、長い期間でみると経済的にも有利であることなどの理由で金属製のステントが第一選択として使用される機会が多くなってきました。

金属製のステントにはカバー付きとカバー無しの2種類があります。胆道癌や膵臓癌による閉塞性黄疸に対してはカバー付きの金属ステントの方がカバー無しの金属ステントと比較して、効果がながもちすることが分かっています。また、カバー付きの金属ステントは詰まった時などに抜くことが可能ですが、カバー無しの金属ステントは抜くのが難しいです。カバー付きの金属ステントを置いた後にステントの中が詰まった場合は、詰まったカバー付きの金属ステントを抜去した後に、新たなカバー付きの金属ステントを置きなおす方がその後の効果の持続時間が長いとされています。一方、カバー付きの金属ステントは滑りやすいため、自然と胆管から抜け落ち黄疸が再燃するといったデメリットもあります。このような特徴を考慮して、胆道癌や膵臓癌による閉塞性黄疸に対しては詰まってしまっても抜くことができるカバー付きの金属ステントを狭くなった胆管に置くこと初めに試すことが多いです。

一方、プラスチック製のステントも形や機能の改良が進み、様々な状態の閉塞性黄疸に使用され

るようになってきています。例えば、胆管の中にステント全体を埋め込むことができる紐付きのプラスチックステントや近年開発された超音波内視鏡を用いて閉塞性黄疸を解除する治療法に使用されるステントなどが発売され、普及してきています。

上記のように、数多くのステントが新規に発売される中、今まで使用されているステントと比べて、それら新規のステントがどのくらい治療の効果に優れているのかのデータは十分でないのが現状です。そこで我々は新たに発売されたステントと既存のステントの効果や副作用を比較して、新規ステントの効果と副作用を評価する目的で本研究を計画しました。

2. 目的

本研究は、内視鏡にて胆管内に留置した胆管ステントの効果や副作用に関して新しく発売された胆管ステントと比較、検討することを目的としました。

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2021年12月31日まで行います。同期間にデータの入力を行う予定です。

4. 対象者

西暦2019年3月までの期間に順天堂大学附属順天堂医院に入院され、胆管狭窄に対して胆管内に胆管ステントを留置された方が対象となります。

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）、狭窄部位（肝門部領域胆管あるいは遠位胆管）、留置状況（切除可能・切除不能・切除境界・不明、良性）、狭窄長、留置ステント（種類、留置径、留置長）、留置期間、黄疸の改善の有無、ステントによる副作用を利用して頂き、これらの情報をもとに既存の胆管ステントと新規の胆管ステントの効果と副作用の比較を検討させていただきます。

これらの個人情報が出漏することのないように、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。

この研究では、上述の情報を当院を含めこの研究へ参加している施設より宮崎大学へ提供して集計します。また結果の統計処理のため下記研究機関へ、匿名化した情報の提供を行います。匿名化することで、提供先の研究機関が、誰の情報であるかを特定することは、非常に難しい（あるいは不可能な）状態に加工しております。

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下さい。また、参加拒否をしたい場合は西暦2021年12月31日までに申し出て下さい。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辞退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。また、学会等で公表後は破棄できません。

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）