

## ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

超音波内視鏡下胃-胆管吻合術(EUS-HGS)におけるバネ型アンカー付き金属スtentの安全性と有効性の検討：多施設共同後方視的観察研究

### 当院における実施体制

#### 【研究代表者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・教授 伊佐山 浩通

#### 【研究分担者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・准教授	藤澤 聡郎
順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・大学院生	富嶋 享
順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・助手	落合 一成
順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・大学院生	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	高橋 翔
順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・助手	石井 重登

### 研究の意義と目的：

超音波内視鏡下胆道ドレナージ術 (Endoscopic ultrasonography-guided biliary drainage, EUS-BD) は術後の影響などで通常に行う内視鏡を用いた胆管ドレナージが困難な患者さんを中心に現在有用性が報告されてきています。一方でステントを留置した位置から次第にずれて腹腔内にステントが抜けてしまう合併症が報告されてきました。ステントが腹腔内にずれた場合は重症の感染を引き起こすため、外科的な対応が必要となることが多いです。この問題を解決するためにバネ状のアンカー機能が付いた金属ステントが発売されました。今回私たちはこのバネ状アンカー機能が付いた金属ステントを使用して治療を行った患者さんのデータを調べて安全性と有用性について調査することといたしました。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、閉塞性黄疸の方で、西暦 2019 年 10 月 1 日から西暦 2020 年 11 月 30 日の間に消化器内科で超音波内視鏡下胆道ドレナージ術 (EUS-HGS) を受けた方です。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ① (臨床所見：年齢、性別、身長・体重、原疾患、臨床病期、先行胆道ドレナージ(時期・ドレナージ方法)、EUS-HGS 選択理由)
- ② 血液所見：血球、肝腎機能、膵酵素、凝固能
- ③ 画像所見(CT・MRI・超音波内視鏡・内視鏡的逆行性胆管膵管造影等)：原疾患所見(肝転移・十二指腸狭窄・腹水の有無)、胆道所見(狭窄部位・Bismuth 分類)
- ④ EUS-HGS 詳細：穿刺胆管、瘻孔拡張法、使用ステント径・長、手技時間・手技成否
- ⑤ 短期成績：手技後 14 日以内の短期有害事象、術後在院日数
- ⑥ 長期成績：手技後 14 日以降の胆道再閉塞及び非閉塞性胆道合併症、予後

### 外部への試料・情報の提供

当院から参加施設へのデータ提供は行いません。参加施設であり共同研究施設でもあるがん研究会有明病院、東京大学医学部附属病院、埼玉医科大学総合医療センターから研究事務局の当院へのデータ提供のみです。当院へのデータ提供は、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、当院の石井重登が保管・管理します。

研究解析期間：西暦 2021 年 12 月 31 日まで

### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017 年 2 月 28 日一部改正)に従って本研究を実施します。

### 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

### 利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費にて実施します。また、医局にて本研究で用いる Spring Stopper Stent を販売しているセンチュリーメディカル(株)からの寄付金を受けております。しかし、センチュリーメディカル(株)は、本研究の実施・解析・報告に関わることはないので、研究結果がセンチュリーメディカル(株)に有利に働くことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

### 研究組織

研究代表施設と研究代表者

がん研究会有明病院 肝胆膵内科 部長

笹平 直樹

研究参加施設と研究責任者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 教授 伊佐山 浩通

東京大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授

中井 陽介

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 准教授

松原 三郎

**お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

〒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）