

患者さんへ

「非切除遠位悪性胆道狭窄に対するフレアなし全カバー付き自己拡張型金属 ステント留置に関する後ろ向き多機関共同観察研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合は、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2016年10月～2021年7月の間に、「6. 研究組織」に記載されている病院で根治術の適応とならない膵臓癌や胆管癌などの悪性腫瘍による胆道狭窄に対して、フレアなし全カバー付き自己拡張型金属ステントの留置を受けた患者さんのうち、ステント留置時の年齢が20歳以上の方を対象とします。

2. 研究目的・方法

悪性胆管狭窄のうち遠位側胆管狭窄に対する胆道ドレナージには、腫瘍のステント内腔への浸潤を予防でき、必要時に抜去することが可能とするためにステント全体をカバーで被覆した全カバー付き自己拡張型金属ステントが広く用いられています。さらに、逸脱予防のためにその両端にフレア構造を持たせたものを、その遠位端が十二指腸内となるように留置する方法が行われていますが、十二指腸内容物のステント内への逆流によって胆管炎を合併することがある、逸脱防止用のフレア部が胆管壁に食い込み必要時にステントを抜去できなくなることがあるなどの問題点がありました。近年、両端にフレア構造を持たない全カバー付き自己拡張型金属ステントが開発され、これら問題点の解決が期待されています。

海外からはこのフレアなし全カバー付き自己拡張型金属ステントの有用性や安全性を少数の症例で評価した報告がありますが、わが国からの報告は未だありません。今回、フレアなし全カバー付き自己拡張型金属ステントを非切除遠位悪性胆道狭窄に留置した症例のデータを多施設で集め、解析を行い、本ステントの有用性、安全性を評価することで今後の医療に役立てたいと考えています。

研究方法について、診療録から情報を収集して、留置したフレアなし全カバー付き自己拡張型金属ステントが有効に機能していたか、安全性が保たれていたかについて検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません

研究期間は、院長承認後、2023年3月31日までです。

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

- ・ 背景情報：年齢、性別、胆管狭窄を来した原疾患、体調（パフォーマンス・ステータス）
- ・ 手術情報：留置したフレアなし全カバー付き自己拡張型金属ステントの規格、胆管狭窄の位置と長さ、合併症、再発性胆管閉塞の有無とステント再発性胆管閉塞までの期間、再発性胆管閉塞時に行った治療等
- ・ 血液検査の結果：総ビリルビン値
- ・ 転帰 など

5. 外部への情報の提供

USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。または、パスワードをかけたファイルを e-mail で送信します。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

【研究機関と研究責任者】

（研究機関）横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター

（研究責任者）杉森 一哉

【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】

太田記念病院 消化器内科 （研究責任者）伊島 正志

がん・感染症センター東京都立駒込病院 消化器内科 （研究責任者）菊山 正隆

北里大学病院 消化器内科 （研究責任者）岩井 知久

けいゆう病院 消化器内科 （研究責任者）香川 幸一

国立がん研究センター中央病院 消化器内科 （研究責任者）脇岡 範

国立がん研究センター東病院 消化器内科 （研究責任者）今井 大

聖マリアンナ医科大学病院 消化器内科 （研究責任者）中原 一有

自治医科大学附属さいたま医療センター 消化器内科 （研究責任者）関根 匡成

湘南鎌倉総合病院 消化器内科 （研究責任者）小泉 一也

千葉大学医学部附属病院 消化器内科 （研究責任者）大山 広

東京都立墨東病院 消化器内科 （研究責任者）小林 克誠

横浜市立大学附属病院 消化器内科 （研究責任者）入江 邦泰

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先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。

当院の研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

小泉 一也

湘南鎌倉総合病院

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717

研究代表者：杉森一哉（横浜市立大学附属市民総合医療センター）

（西暦 2022 年 6 月 9 日作成（第 1.1 版））