

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	悪性遠位部胆管狭窄に対する metal stent 留置に伴う合併症に関する多施設共同後ろ向き観察研究		
② 研究期間	研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日		
③ 対象患者	2018 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに悪性遠位部胆管狭窄に対して内視鏡的に metal stent を留置した患者さん		
④ 対象期間	対象期間：2018 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院 消化器内科		
⑥ 研究責任者	氏名	花谷純一	所属 中央内視鏡部
⑦ 使用する試料・情報等	<p><患者背景因子> 年齢, 身長, 体重, 性別, 悪性腫瘍の種類, 腫瘍径, 遠位胆管部の狭窄長, 十二指腸浸潤の有無, 胆嚢管の腫瘍浸潤の有無, 主膵管閉塞の有無, 胆嚢結石の有無, 1週間以内の胆管炎の有無, 化学療法の有無, 乳頭処置の既往の有無</p> <p><手技関連因子> 金属ステントの構造（編み込み型/レーザーカット型）, 金属ステントの被覆の有無（カバー型/部分カバー型/カバーなし）, 金属ステントの製品名, 金属ステントの長さ, 金属ステントの外径, 化学療法の有無, 金属ステント留置時の乳頭出しの有無, 内視鏡的乳頭括約筋切開術の有無, 内視鏡的膵管口切開術の有無, プレカットの有無, 非ステロイド性抗炎症薬使用の有無, 内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査後の抗生剤使用の有無, 蛋白分解酵素阻害剤使用の有無、内視鏡的逆行性胆管膵管造影時の膵管造影の有無、膵管ステント留置の有無、金属 Stent の胆嚢管開口部への留置の有無、胆管挿管困難の有無</p> <p><結果> 金属ステント留置に伴う合併症（種類, 重症度）, 合併症の発症までの期間, ステント留置後の化学療法の有無, 胆管閉塞状態の再発の有無, 胆管閉塞状態の再発の原因</p>		

⑧ 研究の概要	<p>膵頭部癌や胆道癌ではしばしば、肝臓から産生される胆汁の出口である乳頭の近くの胆管「遠位部胆管」に狭窄を合併し、その治療方法としては、内視鏡的に狭窄部に対して金属ステントを留置します。現在、金属ステントには、さまざまなタイプが存在し、金属ステントのタイプ別にその開存期間を比較した報告は数多く存在します。悪性遠位部胆管狭窄に対する金属ステント留置後の合併症として、急性胆嚢炎、急性膵炎などがあげられますが、合併症のリスク因子を検討した報告は少ないです。そのため、今回の研究の目的は、それぞれの合併症における発症頻度、種類、またその合併症の危険因子について明らかにすることです。今後、悪性遠位部胆管狭窄に対する金属ステント留置に伴う合併症のリスクを下げることを期待できると考えております。この研究は和歌山県立医科大学 内科学第2講座が中心となって行われますが、当院でのデータを提供させていただくことになりました。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年 1月 26日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>			
⑪ 結果の公表	学会で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器内科 花谷純一			
	電話	0744-22-3051（代表）（内線 66166 対応時間 8時30分～17時）	FAX	0744-22-4121（代表）
	Mail	K136081@naramed-u.ac.jp		

研究体制

研究代表者：

和歌山県立医科大学附属病院 内科学第2講座 教授 北野雅之

研究参加施設と研究責任者

大阪医科大学 小倉 健

大阪大学大学院医学系研究科 竹原 徹郎
大阪国際がんセンター 池澤 賢治
大阪市立大学大学院医学研究科 丸山 紘嗣
大阪市立総合医療センター 根引 浩子
大阪赤十字病院 浅田 全範
大阪南医療センター 中西 文彦
関西医科大学 島谷 昌明
京都大学 松森 友昭
京都府立医科大学 土井 俊文
京都第二赤十字病院 萬代 晃一郎
兵庫医科大学 塩見 英之
北播磨総合医療センター 家本 孝雄
公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 八隅 秀二郎
多根総合医療センター 浅井 哲
奈良県西医療センター 吉田 太之
市立豊中病院 山本 政司
日本赤十字社和歌山医療センター 上野山 義人
淀川キリスト教病院 藤田 光一
滋賀医科大学 稲富 理
神戸大学 増田 充弘
近畿大学 竹中 完
兵庫県立はりま姫路総合医療センター 佐貫 毅
和歌山ろうさい病院 江守 智哉
奈良県立医科大学 花谷 純一