

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

膵癌による悪性胆道狭窄に対する術前ドレナージとしての
多孔性被覆型金属ステントの検討

1. 対象となる患者さん

2023年4月～2024年10月の間に当院で膵癌による悪性胆道狭窄に対し内視鏡を用いて胆管金属ステント留置術の治療を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 消化器内科 浅田 翔平

3. 研究の目的と意義

膵癌や胆管癌などの悪性腫瘍では、腫瘍の広がりによって胆管に閉塞が生じ、黄疸が出現することがあります。1980年頃から胃カメラの技術を応用し、内視鏡的に胆管に細い管(ステント)を挿入し、胆汁を腸管へと流す方法(内視鏡的ドレナージ)が行われるようになりました。当初はプラスチック製の細いステントを使用してこの方法は始まりましたが、1990年頃から金属製の胆管ステントの有用性が報告されるようになりました。金属製胆管ステントは、プラスチックステントと比較して太く丈夫であり、より長い期間を胆管炎や黄疸の再燃なく患者様に過ごしていただくことが出来るようになりました。さらに2000年頃からは、金属製ステントをポリウレタンなどの高分子化合物で覆ったカバー型金属ステントの有用性が多数報告されるようになり、全国の施設で広く使用されております。カバーで覆うことにより腫瘍でステントが詰まる現象を抑える事ができると考えられています。また、カバー型金属ステントは膵癌の手術を予定している患者様の手術前治療としての内視鏡的ドレナージの有効性も報告されています。

一方で、カバーが胆嚢の胆管の繋ぎ目(胆嚢管)や膵管の出口を塞いでしまい、胆嚢炎や膵炎を発症してしまうことがあります。さらに最近では抗がん剤治療などの進歩により、腫

瘍が小さくなって胆管の狭窄が改善し、逆に滑ってステントが抜けてしまうというトラブルも起きやすくなってしまいます。

最近ではカバーに多数の小さな横穴を設けた側孔付きカバー型金属ステントも発売されています。横穴により胆嚢管や膵管の出口を塞ぐことを防ぎ、横穴に食い込むことにより、ステントが抜けるトラブルが少ないと言われています。しかし、この側孔付きカバー型金属ステントの、膵癌の手術を予定している患者様の手術前治療としての内視鏡的ドレナージの有効性、安全性については明らかになっていません。

今回、当科では胆管金属ステントを留置された患者様の、術後の経過を過去に遡って検討する事となりました。検討は、診療録(カルテ)の内容を調査して行われ、今回の研究のために新たに患者様に追加検査が行われる事は一切ございません。

対象は、2023年4月1日～2024年10月31日の間に、当院で入院され膵癌による胆管狭窄に対して内視鏡を用いて側孔付きカバー型金属ステントを受けられた全ての患者様です。ステント詰まりにくさや偶発症(膵炎・胆嚢炎やステントの逸脱)について調査します。留置後の経過は、2025年10月31日まで追跡して調査します。研究期間は2027年3月31日までです。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、留置したステントが手術までに閉塞した割合や、胆嚢炎・膵炎・逸脱率などの有害事象の発生率、ステントを留置してから手術までに行われた抗がん剤・放射線治療などの治療、手術の際の術式、時間や出血量、手術に関連する合併症、入院日数、医療費などを算出します。

5. 使用する情報

臨床所見(診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服薬)、血液検査結果、CT画像、内視鏡処置(処置内容・処置に用いた道具・処置の成功の有無・処置に伴う有害事象、処置後のステント再閉塞の有無・再閉塞の治療内容)、ステント留置による化学療法・化学放射線治療への影響(治療の有無・治療内容・効果・完遂率)、ステント留置による手術への影響(手術までの期間・術式・手術時間・出血量・輸血の有無・手術に伴う合併症・合併症に対する治療内容・手術による死亡の有無・入院日数)、医療費(ステント留置、術前治療、手術、合併症治療)に関する情報

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2027年3月31日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに配慮し、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。この研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会の承認を受け学長の許可を得ています。これらの研究において、ご自身の提供された試料等について問い合わせたい、もしくは利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡ください。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 消化器内科 浅田 翔平

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：3naika@narmed-u.ac.jp