

(S2021-20 用)

## 京都第二赤十字病院 消化器内科に、 悪性腫瘍による遠位部胆管狭窄で通院歴のある患者さんへ

京都第二赤十字病院 消化器内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院臨床研究審査委員会の承認を得て病院長の許可のもと行うものです。

すでに存在する情報を利用させていただく研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 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. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第2講座 教授 北野雅之

### 3. 研究の目的

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（乳頭部）の近くの胆管（遠位部胆管）に狭窄を合併します。狭窄を合併すると、胆汁の排出障害が起こり、黄疸や肝障害を生じますので、内視鏡的に狭窄部に対して metal stent（金属ステント）を留置し、胆汁の排出障害を改善させます。現在、金属ステントには、さまざまな種類が存在し、その開存期間を比較した報告は数多く存在しますが、金属ステント留置後の合併症（急性胆嚢炎や急性膵炎など）を検討した大規模な研究は少ないです。今回の研究の目的は、多施設共同でデータを集積することで、それぞれの合併症の発症頻度や危険因子について明らかにすることです。危険因子が明らかになることで、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発症のリスクを下げるのが期待できます。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

2018年4月1日から2021年3月31日までの期間中に、悪性腫瘍による遠位部胆管狭窄を罹患し、内視鏡的金属ステント留置術を受けた患者さんのうち、以下の基準に合致する方です。

<選択基準（対象となる患者さん）>

1. 画像検査で悪性遠位部胆管狭窄が認められた患者さん
2. 悪性腫瘍の病理学的診断が得られている患者さん
3. 悪性遠位部胆管狭窄に対して経乳頭的に金属ステントを留置されている患者さん

<除外基準（対象とならない患者さん）>

1. 遠位部の胆管以外の位置に胆管狭窄を伴っている患者さん
2. 遠位部の胆管狭窄以外の位置に胆管ステントが留置された患者さん
3. 悪性遠位部胆管狭窄に対して初回の治療で金属ステントが2本以上留置された患者さん
4. 胆嚢摘出術の既往がある患者さん
5. 上部消化管ステントを留置されている患者さん
6. Billroth-I法以外の消化管再建術を受けている患者さん
7. 研究への参加を拒否された患者さん

## (2) 利用させていただく情報

この研究で利用させていただくデータは、年齢、身長、体重、性別、悪性腫瘍の種類、腫瘍径、胆管の狭窄長、十二指腸への腫瘍浸潤の有無、胆嚢管への腫瘍浸潤の有無、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、金属ステントの構造（編み込み型 または レーザーカット型）、金属ステントの種類、（カバー付き または 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、乳頭から出した状態での留置か否か、内視鏡的乳頭切開術の有無、内視鏡的膵管口切開術の有無、NSAIDs（鎮痛剤）投与の有無、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、胆管再閉塞の有無、胆管再閉塞の原因です。

## (3) 方法

当院で治療を受けた悪性遠位部胆管狭窄に対して金属ステントを留置された患者さんを、内視鏡データベースおよび病歴管理データから「悪性遠位部胆管狭窄」、「metal stent」などのキーワードを使用して抽出します。抽出された患者さんの背景因子、手技関連因子、金属ステント留置後から観察期間終了までに発症した合併症について調査し、急性膵炎や急性胆嚢炎などの合併症の危険因子を、統計的解析を用いて明らかにします。

## 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用

されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 資金源及び利益相反等について

本研究は後ろ向き研究であり、被験者に対する報奨はありません。学会発表・論文発表における投稿料・別刷代などは和歌山県立医科大学第二内科の研究費より支払われます。

## 8. 問い合わせ先

<当院の問い合わせ先>

京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5

京都第二赤十字病院 消化器内科 萬代 晃一郎 (まんだい こういちろう)

TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)

E-mail : mndkchr@gmail.com

<研究全体の問い合わせ先>

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第2講座 担当医師 田村 崇

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-3616

E-mail : ttakashi@wakayama-med.ac.jp

作成日 : 2021年6月14日

承認日 : 2021年8月4日