
「悪性遠位胆管狭窄に対する経乳頭的ドレナージにおけるダンベル型フレアを有する金属ステントと従来型金属ステントの後方視的比較研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2017年04月01日から2022年11月30日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、悪性疾患（〇〇癌、〇〇肉腫、悪性リンパ腫、等）による閉塞性黄疸（肝臓でつくられた胆汁の排泄経路である胆管が詰まってしまう黄疸がでること）と診断され、内視鏡を用いて胆管に金属製のステントを留置された患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

閉塞性黄疸に対しては、内視鏡を用いて十二指腸乳頭（胆管の出口）から胆管にステントと呼ばれる筒を留置する経乳頭的胆道ドレナージが標準的な治療法です。胆管ステントの種類にはプラスチック製ステントと金属製ステント（SEMS）があります。悪性遠位胆管狭窄（悪性疾患により生じた肝臓より外側（出口側）の狭窄）による閉塞性黄疸ではSEMSはPSよりステントの開存期間（留置からステント機能不全までの期間）が長く、SEMSの使用が推奨されています。

SEMSには金属ワイヤーを樹脂で被覆したカバードSEMSと被覆せず金属ワイヤーがむき出しのままのアンカバードSEMSがあります。ステント機能不全の原因には閉塞（詰まること）と逸脱（抜け落ちること）がありますが、カバードSEMSは腫瘍がステントの内部に入り込むことを防ぐため閉塞は起こりにくいです。その反面、ステントの表面がつるつるしているため逸脱が起こりやすいという欠点があり、逸脱をいかに防ぐかがカバードSEMSの大きな課題となっています。

近年、両側がダンベル型の形状をしたカバードSEMS（D-SEMS）が使用できるようになりました。ダンベル型の形状により逸脱を予防しステント開存期間の延長効果が期待されていますが、その有効性や安全性の報告は少ないのが現状です。

今回、当院で悪性遠位胆管狭窄に対してSEMSを留置した方を対象として、D-SEMSとそれ以外のカバードSEMS（C-SEMS）を比較検討し、D-SEMSの有効性や安全性を検討することを目的とし、本研究を計画しました。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年12月31日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

カルテ情報（年齢、性、併存疾患、既往歴、家族歴、嗜好歴、内服薬、自覚症状、理学所見、バイタルサイン等）

血液検査（血算、生化学、凝固等）

画像検査（エコー、CT、MRI、超音波内視鏡、透視画像等）

内視鏡治療に関連する情報（使用した内視鏡・デバイス・薬剤、処置内容、処置時間、偶発症等）

悪性腫瘍治療に関連する情報（化学療法、手術等）

ステントに関連する情報（ステントの閉塞・逸脱時期、原因、追加処置の有無・詳細等）

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である松原三郎が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

該当する患者さんの検査データ、画像データ、および診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

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（研究責任者）
埼玉医科大学総合医療センター	消化器・肝臓内科	助教	大塚 武史
埼玉医科大学総合医療センター	消化器・肝臓内科	助教	中川 慧人
埼玉医科大学総合医療センター	消化器・肝臓内科	助教	須田 健太郎
埼玉医科大学総合医療センター	消化器・肝臓内科	教授	岡 政志
埼玉医科大学総合医療センター	消化器・肝臓内科	教授	名越 澄子

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

【連絡先】

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 大塚 武史

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

TEL：049-228-3564（直通）（平日 9時～17時）

○研究課題名：悪性遠位胆管狭窄に対する経乳頭的ドレナージにおけるダンベル型フレアを有する金属ステントと従来型金属ステントの後方視的比較研究

○研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎