
「術前化学療法を企図した切除可能膵癌に対する 6mm 径カバー付き金属ステントでの術前胆道ドレナージ成績の後方視的観察研究」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カルテ情報等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、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

2023 年 11 月 1 日から 2025 年 4 月 23 日の期間に埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科を受診し、切除可能膵癌に対して、6mm 径カバー付き金属ステントを用いた内視鏡的胆管ステント留置術を受けられた方を対象としております。

2. 研究の目的

膵癌術前胆道ドレナージの現状として、膵癌診療ガイドライン 2022 では金属ステントを用いることが推奨されていますが、ステント径に関しては言及されていません。また待術期間が短い場合はプラスチックステントを用いることも推奨されています。既報ではプラスチックステントに対してカバー付き金属ステントの方が胆管開存性の良いことが分かっていますが、金属ステントには膵炎や胆嚢炎といった、プラスチックステントでは見られない偶発症があることも知られています。一方でプラスチックステントでは偶発症が少ないですが、外科的切除判断までの胆道再閉塞（RBO：Recurrent biliary obstruction）が多いと報告されています。これまでは術前胆道ドレナージとして 10mm 径の金属ステントが一般的に用いられていましたが、最近では 6mm 径の金属ステントが 10mm 径の金属ステントと比較して同等の胆管開存性があり、膵炎や胆嚢炎等の偶発症が少ないという研究結果の報告があります。しかし、膵癌に対して術前補助化学療法を行う症例においては十分検討されていません。手術待機中の限定的な胆道ドレナージ期間内において、ステントの開存性が保たれ、かつ膵炎や胆嚢炎の偶発症が起きないステントとして 6mm 径のカバー付き金属ステントが理想となる可能性があります。有効性や安全性に関してはエビデンスが十分ではないのが現状です。以上より、術前補助化学療法を企図する切除可能膵癌に対する術前胆道ドレナージとして、6mm 径のカバー付き金属ステントの有効性と安全性を明らかにするために、治療成績を検討する本研究を計画しました。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年2月28日

4. 利用または提供の開始予定日

2025年6月5日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

臨床所見：年齢、性別、Performance status、基礎疾患、抗血栓薬内服の有無、胆嚢摘出術の既往の有無、胆嚢管浸潤の有無、十二指腸浸潤の有無等

血液所見：血球、肝腎機能、膵酵素、炎症反応、凝固能等

画像所見：内視鏡所見、透視所見、CT・MRI等

内視鏡治療関連の情報：乳頭切開の有無、ステント長、手技時間、偶発症等

短期成績：手技的成功、14日以内の早期偶発症および対処法、入院期間等

長期成績：15日以降の後期偶発症および対処法、化学療法施行の有無、手術までの期間、手術施行の有無、死亡の有無および原因等

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医大総合医療センターにおいて、研究実施者である池田 守登が、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

切除可能膵癌と診断され、6mm径のカバー付き金属ステントを用いた内視鏡的胆管ステント留置術を受けた患者さんの検査を実施した際に生じた検査データ、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 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 池田 守登
- ・埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 新井 智洋
- ・埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 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 倉岡 直亮
- ・埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 砂田 莉沙
- ・埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 村上 規子

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

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

担当 消化器・肝臓内科 助教 池田 守登

TEL：049-228-3564

（平日 9 時～17 時）

○研究課題名：術前化学療法を企図した切除可能膵癌に対する 6mm 径カバー付き金属ステントでの術前胆道ドレナージ成績の後方視的観察研究

○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 松原 三郎