
「悪性遠位胆道狭窄に対する新型くびれ状金属製ステントの治療成績に関する後方視的研究」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、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 10 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、悪性遠位胆道狭窄に対して新型くびれ状金属製ステントを用いて胆道ドレナージを受けた方を対象としています。

2. 研究の目的

膵癌、胆道癌などによる遠位胆道狭窄は黄疸や胆管炎を発症し、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP: Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography）による胆道ドレナージを行うことがゴールドスタンダードとされています。近年、自己拡張型金属製ステント（SEMS: Self Expandable Metal stent）が多く開発され、悪性遠位胆道狭窄においては第一選択されています。SEMS の長い開存期間による再介入率の低下が報告されている一方で、ERCP 後膵炎、胆嚢炎の発症や長期留置によるステントの逸脱が課題とされています。

十二指腸側にくびれ形状およびフレアを有する SEMS は、十二指腸乳頭部への圧排を予防することにより膵炎の発症を防ぎ、またその形状によりステントの逸脱を防止する可能性があります。本研究では、悪性遠位胆道狭窄に対して同ステントを用いた症例を後方視的に検討することにより膵炎、胆嚢炎などの有害事象の発生率やステントの逸脱例について明らかにすることを目的としています。:

- 治療後に生じる合併症（有害事象）の頻度や種類
- 臨床的に症状が改善したかどうか（臨床的成功）
- 治療のやり直し（再介入）が必要になった割合や期間

これにより、新型くびれ状金属製ステントの有効性と安全性を評価し、今後の診療においてより適切な治療選択を行うための基礎的な情報を提供することを目指します。

3. 研究期間

病院長の許可後～2028 年 2 月 28 日

4. 利用または提供の開始予定日

2026 年 5 月 7 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、身長・体重、Performance status、既往歴

血液所見：血球、肝腎機能、膵酵素、凝固能

画像所見：CT、MRI

手技詳細：ステント径、ステント長、手技時間、手技的成功、ステント開存期間

短期成績：臨床的成功、14 日以内の早期有害事象、術後在院日数

長期成績：15 日以降の後期有害事象、生存または死亡

※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消化器・肝臓内科において、個人情報安全管理責任者である倉岡直亮が、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）

研究機関の名称

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科

研究責任者：消化器・肝臓内科 医師 教授 松原 三郎

研究実施者：消化器・肝臓内科 医師 講師 倉岡 直亮

消化器・肝臓内科 医師 非常勤医師 新井 智洋

消化器・肝臓内科 医師 助教 砂田 莉沙

消化器・肝臓内科 医師 助教 中川 慧人

消化器・肝臓内科 医師 助教 村上 規子

消化器・肝臓内科 医師 助教 池田 守登

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

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

埼玉医科大学総合医療センター

消化器・肝臓内科 講師 倉岡 直亮

TEL：049-228-3564（直通）（平日 9 時～17 時）

○研究課題名：悪性遠位胆道狭窄に対する新型くびれ状金属製ステントの治療成績に関する後方視的研究

○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