

西暦 2022 年 6 月 2 日 第 1.1 版

胆管狭窄に対する胆管金属ステント留置術を受けられた患者さんの 情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、当該研究にカルテ情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 胆管狭窄に対する胆管金属ステント留置の現状と有効性の検討

[当院の研究責任者] 九州医療センター消化器内科 医長 加来 豊馬

[研究の背景]

膵癌や胆道癌に起因する胆管狭窄の発生頻度は高く、症状や肝機能改善のために適切な胆道ドレナージが必須です。内視鏡的胆道ドレナージが第一選択であり、その手法も医療の発展とともに進化し続けています。ERCP（内視鏡的逆行性膵胆管造影）による経乳頭的アプローチだけでなく EUS（超音波内視鏡）を用いたアプローチも選択肢として増加しています。

[研究の目的]

胆管狭窄に対して、胆管メタリックステント(MS; metallic stent)が頻繁に用いられていますが、最近では慢性膵炎などによる良性疾患における胆管狭窄にも胆管MSが使用されることが増えてきました。しかし、胆管MSの種類や留置形態における最適解は未だ存在せず¹⁾²⁾³⁾、原疾患に加えて、施設や術者により使い分けられているのが現状です。そこで我々は、当院及び関連施設において、胆管狭窄に対する胆管MSの現状調査を行い、最適な胆道ドレナージを探索することを目的として、本研究計画を立案しました。

1) Kitano M. Am J Gastroenterol. 2013 Nov;108(11):1713-22

2) Conio M. Gastrointest Endosc. 2018 Aug;88(2):283-291

3) Tringali A. Endoscopy. 2018 Jun;50(6):631-641

[研究の方法]

●対象となる患者さん

胆管狭窄の患者さんで、西暦 2008 年 4 月 1 日から西暦 2018 年 12 月 31 日の間

に胆管金属ステント留置の治療を受けた方

●研究期間：承認日から西暦2023年12月31日

●利用するカルテ情報

西暦2008年4月1日から西暦2023年3月31日までのカルテ情報を使わせていただきます。

カルテ情報：

年齢、性別、原疾患、症状、病理診断、内視鏡治療日、胆管狭窄の部位・長さ、胆管MSの種類、胆管狭窄を評価した画像所見(CT, MRI, EUS, ERCP)、胆管狭窄改善の有無、短期及び長期的な合併症、Time to recurrent biliary obstruction(TRBO)、生存期間、再狭窄の有無と対処法、血液検査結果【生化学検査(TP、Alb、T-bil、D-bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、AMY、リパーゼ、BUN、Cre、Na、K、Cl、CRP)血液学検査(WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、)凝固系検査(PT、APTT、Dダイマー、FDP)腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である九州大学病院に直接持参することで提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者(研究の全体の責任者)：九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科助教 藤森尚

●その他の共同研究機関：

九州医療センター消化器内科	加来豊馬
九州がんセンター消化器・肝胆膵内科	古川正幸
福岡東医療センター消化器内科	大越恵一郎
別府医療センター消化器内科	新名雄介
北九州市立医療センター消化器内科	植田圭二郎
九州労災病院消化器内科	立花雄一
中津市民病院消化器内科	下川雄三

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

機密性 2

(臨床研究に関する公開情報/多施設実施用)

国立病院機構九州医療センター

消化器内科医長 加来 豊馬

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700