

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、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

和歌山県立医科大学内科学第2講座では、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、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、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である乳頭の近くの胆管「遠位部胆管」に狭窄を合併し、その治療方法としては、内視鏡的に狭窄部に対して金属ステントを留置します。現在、金属ステントには、さまざまなタイプが存在し、金属ステントのタイプ別にその開存期間を比較した報告は数多く存在します。悪性遠位部胆管狭窄に対する金属ステント留置後の合併症として、急性胆嚢炎、急性膵炎などがあげられますが、合併症のリスク因子を検討した報告は少ないです。そのため、今回の研究の目的は、それぞれの合併症における発症頻度、州類、またその合併症の危険因子について明らかにすることです。今後、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のリスクを下げることが期待できると考えております。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

悪性腫瘍による遠位部胆管狭窄を罹患した患者さんで、2018年4月1日から2021年3月31日までの期間中に、悪性遠位部胆管狭窄に対して内視鏡的金属ステント留置術を受けた方

##### 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した患者さん

##### 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ドレナージ治療の際に metal stent 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している患者さん
6. Billroth-I 法以外の消化管再建術を行っている患者さん

## 7. 研究への参加を拒否された患者さん

### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、身長、体重、性別、悪性腫瘍の種類、腫瘍径、遠位胆管部の狭窄長、十二指腸浸潤の有無、胆嚢管の腫瘍浸潤の有無、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 metal stent の構造 (Braided or Laser cut) , metal stent の type (Covered or Uncovered ) , metal stent の製品名, metal stent の長さ, metal stent の外径, 化学療法の有無, 乳頭出しの有無, 内視鏡的乳頭切開術の有無, 内視鏡的膵管口切開術 , プレカットの有無, ERCP 前の NSAIDs の有無, ERCP 時の膵管造影の有無, 膵管ステント留置の有無, 胆嚢管開口部へのカバースtent留置の有無, 胆管カニューレション困難の有無, Metal stent 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 , 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胆管狭窄に対して金属ステントを留置し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「悪性遠位胆管狭窄」、「metal stent」などのキーワードを使用し患者を抽出する。抽出された患者さんから、遠位胆管狭窄に対する金属ステントを留置した患者さんの背景因子、手技関連因子、ステント留置後の患者さんの背景因子について抽出し、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抽出します。患者さんの背景因子、手技関連因子の中から、急性膵炎、急性胆嚢炎の合併症それぞれにおける危険因子、胆管再閉塞における危険因子について統計的解析を用いて明らかにします。また膵癌の患者さんに限定しても同様に背景因子、手技関連因子の中から、急性膵炎、急性胆嚢炎の合併症それぞれにおける危険因子、胆管再閉塞における危険因子について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頂きます。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ない。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る。

## 8. 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