

悪性胃十二指腸閉塞に対する新型十二指腸ステントの安全性と有効性の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科では、現在悪性胃十二指腸閉塞の患者さんを対象として、悪性胃十二指腸閉塞に対する内視鏡的十二指腸ステント留置術の有用性の検討に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

悪性胃十二指腸閉塞（Gastric outlet obstruction ; GOO）は悪性腫瘍により引き起こされる胃・十二指腸の通過障害です。GOOの原因としては主に進行した膵癌や胃癌が挙げられますが、十二指腸癌や他の悪性腫瘍からの転移など、様々な悪性腫瘍で生じることがあります。抗がん剤治療の進歩にてGOOの発症頻度は近年増加しており、手術ができない進行した膵癌の38%で合併すると報告されています。GOOが生じるとお腹の張りや吐き気、嘔吐、食事が食べられない/飲み物が飲めないといった症状を来し、生活の質の低下や全身状態が悪化し、癌自体の治療の継続が困難となります。

GOOは一般的に外科的胃空腸バイパス術や内視鏡的十二指腸ステント留置術（DS）が施行されますが、DSはより体への負担が少ないため回復も早く、実際の現場では多く選択されています。しかし、一般的なDSでは十二指腸の急なカーブにフィットせず、途中で折れ曲がってしまったり、ステントが腸の壁を傷つけて穴を開けてしまう、広げた通り道が再び狭くなってしまふなどの課題が残されておりました。近年導入された「スプライダー胃十二指腸ステント」は金属と独自の糸を編み込んだ作りになっています。この構造により従来のステントにはない「柔らかさ」と「しっかりと広げる力」の両方を持っており、カーブが急な腸でも壁に無理な圧力をかけないため、合併症を減らし、長期間にわたって通り道を広く保つことが期待されます。また、大口径のフレア構造がステント本来の位置からずれてしまうリスクを下げる可能性もあります。今回われわれは、九州大学病院および共同研究参加施設においてGOOに対してスプライダー胃十二指腸ステントを留置した症例について過去のカルテのデータを振り返って調べることで、現在におけるスプライダー胃十二指腸ステントの詰まらずに通り道を保てている期間や、予後に関わる因子を明らかにすることを目的に、本研究を立案しました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科、および共同研究機関において2010年1月1日から2026年4月30日までに悪性胃十二指腸閉塞に対して内視鏡的十二指腸ステント留置術（DS）を施行された方を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、十二指腸

ステント留置術による合併症や治療効果を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、Performance Status(ECOG)、既往歴、疾患名、原疾患の治療内容、症状、GOOSS スコア、病理診断結果、内視鏡処置日・処置内容、短期及び長期的な偶発症、病期、病変・狭窄部位、使用されたステントの種類、胆道ドレナージ方法、ステント開存期間、ステント閉塞回数、生存期間、手技成功（DS 留置成功）の有無、臨床的成功（GOOSS スコアの改善）の有無、再治療の有無と内容、血液検査結果（TP、Alb、AST、ALT、T-Bil、D-Bil、LDH、ALP、 γ -GTP、AMY、リパーゼ、BUN、Cre、Na、K、Cl、CRP、WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、血糖、HbA1c、PT、APTT、Dダイマー、FDP、CEA、CA19-9）、画像検査結果（US、CT、MRI、上下部消化管内視鏡検査画像、胆膵内視鏡(EUS、ERCP)検査画像、PET-CT)

共同研究機関にて取得した患者情報は個人情報加工し、研究事務局へ九州大学のファイル共有システム（proself）を利用して送付します。

上記により得られたデータを用い、九州大学病院にて①対象患者の臨床的特徴、および②十二指腸ステント留置の治療効果、③手技に伴う偶発症、④胆道ドレナージの治療効果、⑤転帰、を規定する臨床特徴を解明します。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学病態制御内科の講座寄付金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学病態制御内科の講座寄付金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野	
研究代表者	九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野・准教授 藤森 尚	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野・准教授 藤森 尚	
研究分担者	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科・助教 植田 圭二郎 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 臨床助教 村上正俊 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 臨床助教 松本一秀 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科・医員 古田 朗人 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 梯 祥太郎 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 上田 孝洋 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 末永 顕彦 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 小森 康寛 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 川口 夢佳	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門 助教 島松裕 (病院長 野村 政壽) 北九州市立医療センター 消化器内科主任部長 隅田頼信(院長 大野裕樹) 大分大学医学部消化器内科学講座 消化器内科教授 水上一弘 (病院長 井原健二) いまきいれ総合病院 消化器内科科長 山崎晃裕(院長 濱崎 秀一)	情報の収集

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 末永 顕彦 連絡先：[TEL] 092-642-5285 (内線 5285) [FAX] 092-642-5287 メールアドレス：suenaga.akihiko.468@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--