

## 悪性十二指腸狭窄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

### 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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科では、現在胆道・膵臓癌をはじめとする悪性腫瘍の患者さんを対象として、悪性十二指腸狭窄に対する内視鏡的十二指腸ステント留置術の有用性を検討する「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臨床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、平成34年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

胆道癌、膵臓癌や悪性腫瘍のリンパ節転移で十二指腸狭窄をきたすことが1990年代は20%程度といわれてきましたが、化学療法の進歩により予後が延長し、2000年代には38%程度まで発症するといわれています。十二指腸狭窄により食事がとれなくなることは化学療法の効果や継続、終末期におけるQOLの低下につながります。そこで、十二指腸ステントを留置することでそのような弊害を改善することが可能となります。当院と関連病院である九州医療センターにおける十二指腸ステント留置術を行った患者の背景、合併症、治療効果を調べることで今後の医療において治療のタイミングや適応について当院より全国に発信することが可能になると考えています。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科と九州医療センター消化器科において2010年1月1日から2017年7月31日までに悪性十二指腸狭窄に対して内視鏡的十二指腸ステント留置術を行った70例を対象にします。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、PS、既往歴、疾患名、病期、狭窄部位、使用されたステントの種類、ステント開存期間、ステント留置後生存期間、施行されたERCP手技、手技成功の有無、

血液検査結果（TP、Alb、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP、AMY、リパーゼ、

BUN、Cre、Na、K、Cl、CRP、WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、PT、APTT、Dダイマー、FDP、CEA、CA19-9)

共同研究機関の研究対象者についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

## 5. 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。

## 6. 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。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、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。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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。

また、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。

## 8. 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  
(分野名等)  
研究責任者 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 大野 隆真  
研究分担者 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 教授 小川 佳宏  
九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 藤森 尚  
九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 立花 雄一  
九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 三木 正美  
九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 安永 浩平  
九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 高岡 雄大  
九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 高松 悠  
九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 寺松 克人  
九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 医員 松本 一秀  
九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 医員 大野 彰久

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①国立病院機構九州医療センター消化器科 加来 豊馬	医長 情報の収集
業務委託先	なし	

## 9. 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、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 大野 隆真  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5285 (内線 5285)  
〔FAX〕 092-642-5287  
メールアドレス：toono@med.kyushu-u.ac.jp