

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

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、**ERCP**（内視鏡的逆行性膵胆管造影検査）や **EUS**（超音波内視鏡）で胆管狭窄に対して胆管金属ステントを留置した症例を調べ、金属ステントの有用性に関する「臨床研究」を現在行っています。

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 2023 年 12 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

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の治療であり、癌に伴う胆管狭窄に対して、胆管メタリックステント(**MS; metallic stent**)が頻繁に用いられます。最近では慢性膵炎などによる良性胆管狭窄にも胆管**MS**が使用されることが増えてきました。しかし、胆管**MS**の種類や留置場所における最適なやり方は未だ存在しません。患者さんの病気に加えて、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。

3. 研究の対象者について

2008 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日までに九州大学病院および参加する施設において胆管狭窄に対して **ERCP**(逆行性膵胆管造影検査)、**EUS**（超音波内視鏡検査）で胆管 **MS** を留置されたすべての症例が研究の対象となります。

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。採血項目については治療の経過で採取しているものです。

〔取得する情報〕

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**:胆管 **MS** の閉塞までの期間)、生存期間、再狭窄の有無と対処法、血液検査結果 (**TP, Alb, T-bil, D-bil, AST,**

ALT、LDH、ALP、 γ -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)

以上のデータを解析することで、それぞれの原疾患や状況における最適な胆道ドレナージの方法を探索する。

共同研究機関の研究対象者の情報についても、手渡しにて収集し、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

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、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 (分野名等)	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科
研究責任者	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 藤森 尚
研究分担者	九州大学大学院・病態制御内科学分野 教授 小川 佳宏 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 大野 隆真 九州大学大学院・病態制御内科学分野 大学院生 三木正美 九州大学大学院・病態制御内科学分野 大学院生 高岡雄大 九州大学大学院・病態制御内科学分野 大学院生 高松 悠 九州大学大学院・病態制御内科学分野 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 九州がんセンター 消化器・肝胆膵内科 古川正幸	情報の収集
	② 福岡東医療センター 消化器内科 大越 恵一郎	情報の収集
	③ 九州医療センター 消化器内科 加来 豊馬	情報の収集
	④ 別府医療センター 消化器内科 新名 雄介	情報の収集
	⑤ 北九州市立医療センター 消化器内科 植田 圭二郎	情報の収集
	⑥ 九州労災病院 消化器内科 立花 雄一	情報の収集
	⑦ 中津市民病院 消化器内科 下川 雄三	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 藤森 尚
(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：fujimori@intmed3.med.kyushu-u.ac.jp