
「悪性胆道閉塞に対する Multi-Hole Covered Self-Expandable Metallic Stent の安全性と有用性の検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診療を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を得て、埼玉医科大学総合医療センター病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2022 年 9 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日までの期間に埼玉医科大学総合医療センターにおいて、悪性胆道閉塞と診断され、胆管にマルチホールステントを留置された患者さんが対象となります。

2. 研究の目的

悪性胆道閉塞による閉塞性黄疸を発症された患者さんはステント留置による閉塞解除術が必要となります。一般的には内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)によりステントを留置します。ステントはプラスチックステント、金属ステントの二種類があり、プラスチックステントは留置や抜去が簡単な分、ステント内腔の径が狭いため金属ステントと比較すると開存期間が短いと言われています。金属ステントには内腔が皮膜で覆われている covered ステントと覆われていないuncovered ステントがあり、uncovered ステントは留置後抜去できません。Covered ステントは抜去することが可能ですが、化学療法で狭窄がゆるくなった場合に、自然と抜けてしまう(逸脱)ことがあります。そこで我々はこの金属ステントの壁に小さな穴を多数開けるという改良を加え、長期間胆管内に留置した場合でもステントの閉塞や逸脱が起きにくい新規のステントを開発いたしました。このステントはマルチホールステント(販売名: HANAROSTENT 胆管用パーシャルカバー 医療機器承認番号: 30300BZ100032000、選任製造販売業者: Boston Scientific 株式会社)と一般的に呼ばれます。このステントは海外ではすでに使用されておりますが、日本国内での大規模な研究は行われておらず、有用性の評価は十分ではありません。また、現段階では特記すべき偶発症は報告されておられません。今回は有用性を明らかにすることで、今後より良い治療法の確立、QOL(生活の質)の向上が期待できるのではないかと考えこの研究を計画しました。悪性胆道閉塞に対してマルチホールステントを留置した患者さんの留置後の経過を調べ、臨床的な有用性と偶発症をまとめることにより、今後の金属ステントの使用における一定のガイドラインを作成することを目的としています。

3. 研究期間

病院長の許可後～ 2024 年 12 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2024 年 7 月 1 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

基本情報（年齢、性別）、病歴、疾患名、抗がん剤の使用歴、血液検査データ（血算、生化学（ALT, AST, γ -GTP, ALP, T-Bil, albumin, BUN, Cr, Amy, CRP）、検査日、血液検査・治療薬名、使用したステントの種類・本数、検査・治療の効果、偶発症の有無、予後（生存の有無、再発の有無、再発確認日、最終生存確認日、追加治療の有無、追加治療日、治療内容）。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科において、研究責任者である松原三郎が管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

該当する患者さんの検査データ、画像データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科	准教授	松原三郎
順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科	教授	伊佐山浩通（研究代表者）
東京大学医学部附属病院 消化器内科	特任講師	高原楠晃
がん研有明病院 肝・胆・膵内科	部長	笹平直樹
日本大学医学部附属板橋病院 消化器・肝臓内科	教授	木暮宏史
埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科	准教授	水野卓
国立国際医療センター 消化器内科	診療科長	山本夏代
市立四日市病院 消化器内科	副部長	小林真

4. 試料・情報の管理責任者

＜提供元機関＞ 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

＜提供先機関＞ 順天堂大学医学部附属順天堂医院

5. 試料・情報の提供方法等について

情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、パスワードがかかった状態にして電子的配信により提供されます。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3564（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：悪性胆道閉塞に対する Multi-Hole Covered Self-Expandable Metallic Stent の安全性と有用性の検討

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎