

切除不能悪性肝門部胆管閉塞に対する胆道ドレナージにおける lifetime stent longevity の検討—多機関共同後ろ向き研究—

* lifetime stent longevity とは生涯でステントが維持できる期間のことです

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科および共同研究機関では、2020 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日のあいだに切除不能な悪性肝門部胆管閉塞に対して胆道ステント留置術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、切除不能な悪性肝門部胆管閉塞に対して初期にどのような胆道ステント留置術を行うことが生涯的に良い治療につながるかについて研究を行っています。

悪性肝門部胆管閉塞は肝門部胆管癌や胆嚢癌、肝細胞癌、消化器癌の肝転移などが原因となる疾患です。これまで悪性肝門部胆管閉塞に対しては胆道機能をより長く保つことができる金属ステントの方が、閉塞しやすいプラスチックステントよりも望ましい治療であるとされていました。一方、金属ステントには一度留置すると次に抜去することや追加、交換することがプラスチックステントよりも難しいというデメリットもあります。近年、切除不能な悪性肝門部胆道癌に対する化学療法が進歩し、長期間生存する患者さんが増えたことで、初期のステント効果だけではなくステント交換や追加なども含めた長期の生涯的な胆道機能維持が重要になってきました。しかし、初期に金属ステントを留置した場合と初期にプラスチックステントを留置した場合のどちらがその後の生涯で長く胆道機能を維持できるのかはまだ判っていません。今回このことを明らかにするために 2020 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日のあいだに切除不能な悪性肝門部胆管閉塞に対して胆道ステント留置術を受けられた患者さんを対象として研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

- ・患者背景：性別、年齢、ECOG- Performance status（日常生活の制限の程度の指標）、臨床診断、癌の病期、胆管閉塞の型、化学療法の有無と内容およびその効果、放射線治療の有無
- ・血液検査の結果：胆道機能の指標となるもの（ビリルビン）、癌の指標となるもの（CEA、CA19-9）
- ・ステント治療に関するもの：ステントの種類、本数、長さ、太さ、乳頭括約筋切開の有無、
ステント治療の成否、ステント機能不全の有無とそれまでの期間
胆管ドレナージ不能の有無とそれまでの期間
- ・手術移行の有無、生存期間
- ・胆管ドレナージに関連する医療費の指標となるもの：入院回数、入院期間、胆管ドレナージ処置種別回数、ステント種別使用本数

既存情報の利用又は提供を開始する予定日 2025 年 6 月 4 日から行う予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院光学医療診療部（研究代表者：増田充弘、機関長の氏名：黒田 良祐）

共同研究機関

・ 近畿大学消化器内科	研究責任者	竹中完
・ 兵庫医科大学病院肝胆膵内科	研究責任者	塩見英之
・ 大阪医科薬科大学病院第二内科	研究責任者	小倉健
・ 和歌山県立医科大学附属病院消化器内科	研究責任者	糸永昌弘
・ 関西医科大学総合医療センター消化器肝臓内科	研究責任者	島谷昌明
・ 奈良県立医科大学附属病院消化器・代謝内科	研究責任者	北川洸
・ 京都大学医学部附属病院消化器内科	研究責任者	松森友昭
・ 京都府立医科大学附属病院消化器内科	研究責任者	三宅隼人
・ 滋賀医科大学医学部附属病院消化器内科	研究責任者	稲富理
・ 大阪公立大学医学部附属病院消化器内科	研究責任者	丸山紘嗣
・ 三重大学医学部附属病院消化器内科	研究責任者	山田玲子
・ 大阪市立総合医療センター消化器内科	研究責任者	杉森聖司
・ 大阪赤十字病院消化器内科	研究責任者	浅田全範
・ 多根総合病院消化器内科	研究責任者	浅井哲
・ 京都第二赤十字病院消化器内科	研究責任者	萬代晃一朗
・ 和歌山労災病院消化器内科	研究責任者	江守智哉
・ 奈良県総合医療センター消化器内科	研究責任者	永松晋作
・ 兵庫県立がんセンター消化器内科	研究責任者	津村英隆
・ 兵庫県立はりま姫路総合医療センター消化器内科	研究責任者	藤垣誠治
・ 加古川中央市民病院消化器内科	研究責任者	平田祐一
・ 北播磨総合医療センター消化器内科	研究責任者	家本孝雄

自機関の機関の長の氏名 学長 佐野 浩一

6. 外部機関との情報の授受について

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。外国への情報の提供はありません。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報の保存・管理責任者は下記の通りです。

大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター 研究責任者：小倉 健

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・データをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 本研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院消化器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス：<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんやご遺族が本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否（取り止め）について

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反(COI※)関係にある企業・団体はありません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研

究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

本研究の問い合わせ先／連絡先（研究データ使用拒否の連絡も含む）：

大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター 担当者：小倉 健

〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2-7

TEL：072-683-1221

受付時間： 9：00 - 17：00 （土日祝日はのぞく）