

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器科に、手術の行わない肝門部胆管癌で胆管ドレナージ術を行ったことのある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

非切除肝門部胆管癌の胆管ドレナージにおけるインサイドプラスチックステントと金属ステントの有効性を比較検討する単施設後ろ向きコホート研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 講師 田村 崇

3. 研究の目的

手術の行わない肝門部胆管癌による胆管閉塞で肝門部の胆汁の流れが障害されている場合、胆管ドレナージという方法で胆汁を誘導・排出させます。胆管ドレナージにはプラスチックステントと金属ステントが用いられます。プラスチックステントの留置方法には従来型と胆管内へ留置するインサイドステントの2種類があり、後者で開存期間が延長することが報告されています。また従来型のプラスチックステントと金属ステントを用いた胆管ドレナージでは、金属ステントで開存期間が長いことが知られています。しかし、インサイドステント(inside-PS)と金属ステント(MS)を比較した時の治療効果やステントの開存期間に関しては十分分かっていません。今回の研究の目的は、手術の行わない肝門部胆管癌による胆管閉塞で肝門部の胆汁の流れが障害されている患者さんに、インサイドステントと金属ステントを用いた胆管ドレナージを行った際の成績を過去の電子カルテの情報を元に比較し、いずれのステントがどのような状況においてメリットがあるか検証することです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2016年1月1日～2022年12月31日の期間に和歌山県立医科大学附属病院で非切除肝門部胆管癌の胆管ドレナージにおいて内視鏡的に胆管ステントを留置した患者さん

(2) 利用させて頂く情報

2016年1月から2023年3月までの期間に診療情報に記録された情報を利用します。この研究で利用させて頂くデータは年齢、性別、ステント留置前の血清総ビリルビン値、胆管ステント留置前の内視鏡的乳頭切開術の有無、胆管ステント留置前の胆管ドレナージの有無、肝門部胆管癌の病期診断とBismuth分類、肝門部胆管癌による胆管の狭窄長、胆管ステントの種類(inside-PS or MS)、留置した胆管ステントの本数、ドレナージ範囲(片葉 or 両葉)、胆管ステント留置の成功の有無・手技時間、内視鏡的胆管ステント留置術に伴う合併症、化学療法の有無、胆管再閉塞の有無、胆管再閉塞が発症した回数、胆管ステントの開存期間、胆管ステント留置後の血清総ビリルビン値、胆管ステント閉塞時の再治療(re-intervention)の成功の有無・手技時間、ステント留置後からの全生存期間に関する

る情報です。

(3) 方法

登録した患者さんを、インサイドステントを留置した Inside-PS 群と金属ステントを留置した MS 群の 2 群に分け、得られた調査項目より、内視鏡的胆管ステント留置の成功した患者さんの割合・手技時間、胆管ステント留置に伴う合併症がおこった患者さんの割合、胆管ステント再閉塞がおこった患者さんの割合、胆管ステント閉塞時の再治療に成功した患者さんの割合・手技時間を Mann-Whitney-U 検定、 χ^2 検定、Fisher 正確検定を用いて有意差検定を行います。ステント開存期間については、Kaplan-Meier 法を用いて生存曲線を描き、Log-rank 検定を行います。検定の有意水準は両側 5%とします。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

利益相反はありません。資金は内科学第二講座の講座研究費を用いて行います。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第二講座 担当医師 田村 崇

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-3616

E-mail : ttakashi@wakayama-med.ac.jp