

当院において肝門部領域悪性胆道狭窄に対する内視鏡治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「肝門部領域悪性胆道狭窄に対する経乳頭ドレナージと超音波内視鏡下ドレナージの比較検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：和歌山県立医科大学附属病院 西村 好晴

研究責任者：和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 北野 雅之

1) 研究の背景および目的

悪性腫瘍や悪性腫瘍のリンパ節転移により、胆汁（肝臓から作られる消化液）の通り道である胆管が狭窄し、肝機能障害や黄疸をきたす悪性胆道狭窄という疾患が存在します。それに対して、内視鏡を用いて狭窄部にステント（管）を留置する内視鏡的胆道ドレナージという処置がよく行われています。肝門部領域（肝臓の根本付近）胆管狭窄では左右に分かれる胆管が腫瘍によって分離されていることも多く、胆道ドレナージには複数本のステント留置を必要とする場合があります。肝門部領域悪性胆管狭窄で金属製のステントを使用することがよくありますが、金属ステントの網目内に腫瘍が入り込んでしまう ingrowth という現象が生じ、ステントが詰まってしまうことがあります。近年、別の内視鏡的ドレナージの方法として超音波内視鏡（EUS：内視鏡の先端に超音波端子が付いている）を使用した胆道ドレナージ(EUS-BD)が多く報告されてきています。遠位悪性胆道（胆管の出口付近）狭窄に対しては EUS-BD が優れているという報告がありますが、肝門部領域悪性胆道狭窄に対して EUS-BD が優れているという報告はまだ少ないです。

そこでこの研究では、肝門部領域悪性胆道狭窄症例を対象とし、従来の内視鏡ドレナージ法と EUS-BD の治療成績を比較することで、肝門部領域悪性胆道狭窄における最適な内視鏡ドレナージ法を明らかにしたいと考えています。

2) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日～2024 年 6 月 30 日の間に和歌山県立医科大学附属病院および共同研究機関で肝門部領域悪性胆道狭窄に対して内視鏡の治療を受けられた方 320 名、和歌山県立医科大学附属病院においては治療を受けられた方 20 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において肝門部領域悪性胆道狭窄に対して内視鏡の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢や性別や血液検査や画像検査や内視鏡治療のデータを選び、合併症やステント閉塞に関する分析を行い、ステントが長期間開存する因子について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないよう

プライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、病歴、血液検査（T-Bil）、画像検査（CT、MRI、ERCP 透視画像）、化学療法施行の有無、生存期間
- 2) 内視鏡治療の内容（ステント留置枝、ステント種類、ステント本数、Bismuth 分類）
- 3) 内視鏡治療に関連する合併症
- 4) 生存期間およびステント開存期間、ステント閉塞に対する治療成績（手技的成功率、臨床的成功率）

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、和歌山県立医科大学附属病院を含む共同研究機関から岡山大学病院に電子メールもしくは共同クラウドにて提供をします。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供をします。

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、和歌山県立医科大学附属病院消化器内科医局内及び岡山大学病院で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

9) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科

氏名：北野 雅之

電話：073-447-2300（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

<研究組織>

主管機関名	岡山大学病院	消化器内科	
研究代表者	岡山大学病院	光学医療診療部	講師 松本和幸

共同研究機関

近畿大学病院	消化器内科	特命准教授	竹中完
神戸大学医学部附属病院	光学医療診療部	准教授	増田充弘
和歌山県立医科大学附属病院	内科学第二講座	教授	北野雅之
鹿児島大学病院	光学医療診療部	准教授	橋元慎一
川崎医科大学総合医療センター	内科	部長	河本博文
関西医科大学総合医療センター	消化器肝臓内科	診療部長教授	島谷昌明
多根総合病院	消化器内科	部長	浅井哲
香川大学医学部附属病院	消化器内科	講師	鎌田英紀
大阪医科薬科大学病院	消化器内視鏡センター	副センター長	小倉健
福岡大学筑紫病院	消化器内科	助教	丸尾達
兵庫医科大学附属病院	消化器内科学肝胆膵内科	准教授	塩見英之
北播磨総合医療センター	消化器内科	主任医長	家本孝雄
大阪公立大学医学部附属病院	消化器内科	講師	丸山紘嗣
宮崎大学医学部附属病院	消化器内科	教授	河上洋