

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

悪性遠位胆管狭窄に対する Duckbill 型逆流防止弁付き金属ステント(D-ARMS Type IT)を用いた胆道ドレナージ成績 -後ろ向き多施設共同研究-

[研究の背景と目的]

消化酵素である『胆汁』は肝臓で作られ、その後胆管を通り十二指腸に流れ出ます。膵癌や胆管癌といった悪性腫瘍はこの胆管を閉塞させ胆汁をうっ滞させ、さらに進行すると黄疸や胆管炎などを引き起こします。現在、このような悪性胆管閉塞に対しては低侵襲かつ速やかなドレナージ効果が得られる『内視鏡的胆管ステント留置術』が広く行われています。特に金属ステントは、従来から使用されているプラスチックステントと比較して口径が大きく、より長い開存期間が期待されるため、悪性疾患例においては第一選択として使用される機会も増えていきます。しかし、金属ステントにおいても開存期間には限界があり、その主な原因がステント内への腫瘍増殖や胆泥、食物残渣などによるステント閉塞です。ステント閉塞は胆管炎を惹起し、繰り返す胆管炎は患者さんの体力を消耗させるだけではなく、原疾患に対する化学療法の継続も妨げます。このステント閉塞を防ぐ工夫の一つとして近年注目されているのが逆流防止弁機能です。これはステントの十二指腸側に膜状の弁を装着させることで食物残渣や胆泥の逆流を防止するというもので、この逆流防止弁付き金属ステント(Antireflux metal stent: ARMS)の有用性に関してはこれまでも多数の報告がなされています。

今回評価する川澄工業化学が開発した逆流防止弁付き金属ステントはその逆流防止弁の形態に特徴がありアヒルのくちばし状になっています。これは通常弁の先端が閉鎖しており消化管からの食残逆流を防ぐ一方、順行性の胆汁の流出は障害しないことが想定されています。もう一つの特徴はステント全体が 1 本の細い金属ワイヤーで作られ、らせん状の構造を呈している点です。これによりステントは適度な硬さを有し、曲がった胆管でもあまり直線化させることなく留置が可能です。今回、我々は同ステントの使用における臨床上の有用性および安全性を評価することを目的に本研究を計画しました。



図1 ダックビル型逆流防止弁付き金属ステント

[研究の方法]

- 対象となる方

2020年1月1日から2021年3月31日の期間、当院および共同研究施設において遠位悪性胆管狭窄に対して Duckbill 型逆流防止弁付き金属ステント(D-ARMA Type IT)を使用し胆道ドレナージを受けた方が対象になります。

- 研究期間

倫理審査承認日から2022年3月31日

- 利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行って頂くことはありません。また、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ(主に内服歴や既往歴の情報、治療成績、治療前後の血液検査やCT等の情報、偶発症の有無など)を使用させていただきます。

- 検体や情報の管理

この研究では当施設および共同研究施設において既に管理している患者さんのデータや内視鏡・CT画像などを使用させていただきます。研究担当者が研究報告書やその他の関連データを共同研究施設間で共有する場合、研究対象者である患者さんに関する情報は、研究対象者識別コードとして施設毎にカルテ番号とは異なる固有の番号を付与して連結可能な匿名化を行います。また各施設専用のコンピューターで報告書作成および登録を行い、個人情報各研究機関施設から外へ出ないように留意します。各施設の担当者は、記入された報告書に関して原本を保管したうえで、コピーした報告書を研究事務局であり、最終解析を行う東京医科大学病院消化器内科に送付します。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用せず、個人情報が漏洩なきよう厳重な管理にて適切に保管し、研究発表後5年以降に破棄致します。

[研究組織]

研究代表施設：東京医科大学病院

住所：160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

電話：03-3342-6111

研究代表者：糸井 隆夫(東京医科大学病院 消化器内科 主任教授)

研究責任者：石井 健太郎(東京医科大学病院 消化器内科 講師)

共同研究施設：東京医科大学病院

手稻溪仁会病院(消化器病センター：代表 潟沼 朗生 センター長)

久留米大学(消化器内科：代表 岡部 義信 准教授)

獨協医科大学(消化器内科：代表 入澤 篤志 主任教授)

埼玉医科大学国際医療センター(消化器内視鏡科：代表 良沢 昭銘 教授)

癌研有明病院(消化器センター 肝胆膵内科：笹平 直樹 部長)

当施設研究責任者：東京医科大学病院 消化器内科

講師 石井 健太郎

当施設研究分担者：

東京医科大学病院	消化器内科	糸井 隆夫
東京医科大学病院	消化器内科	祖父尼 淳
東京医科大学病院	消化器内科	土屋 貴愛
東京医科大学病院	消化器内科	田中 麗奈
東京医科大学病院	消化器内科	殿塚 亮祐
東京医科大学病院	消化器内科	向井 俊太郎
東京医科大学病院	消化器内科	永井 一正
東京医科大学病院	消化器内科	松波 幸寿
東京医科大学病院	消化器内科	山本 健治郎
東京医科大学病院	消化器内科	朝井 靖二
東京医科大学病院	消化器内科	黒澤 貴志
東京医科大学病院	消化器内科	小嶋 啓之
東京医科大学病院	消化器内科	本間 俊裕
東京医科大学病院	消化器内科	南 裕人
東京医科大学病院	消化器内科	中坪 良輔
東京医科大学病院	消化器内科	平川 徳之

[個人情報取り扱い]

本研究に関わるすべての関係者は、個人情報保護法に基づき、患者さんの個人情報の厳

格な保護に務めます。この試験の結果が公表される場合も、患者さんのプライバシーは守られます。本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの個人名や個人を特定できるような情報が公表されないよう、符号もしくは番号を付与し匿名化したものを用いて研究を行います。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科

〒160-0025 新宿区西新宿 6-7-1

Tel. 03-3342-6111 (代表)、(内線)62210

講師 石井 健太郎