

消化器肝臓内科で治療をうけられた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 悪性遠位部胆管狭窄に対する metal stent 留置に伴う合併症に関する多施設共同後ろ向き観察研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》和歌山県立医科大学附属病院 内科学第2講座 教授 北野雅之
《研究の目的》膵頭部癌や胆道癌ではしばしば、肝臓から産生される胆汁の出口である乳頭の近くの胆管「遠位部胆管」に狭窄を合併し、その治療方法としては、内視鏡的に狭窄部に対して金属ステントを留置します。現在、金属ステントには、さまざまなタイプが存在し、金属ステントのタイプ別にその開存期間を比較した報告は数多く存在します。悪性遠位部胆管狭窄に対する金属ステント留置後の合併症として、急性胆嚢炎、急性膵炎などがあげられますが、合併症のリスク因子を検討した報告は少ないです。そのため、今回の研究の目的は、それぞれの合併症における発症頻度、州類、またその合併症の危険因子について明らかにすることです。今後、悪性遠位部胆管狭窄に対する金属ステント留置に伴う合併症のリスクを下げることが期待できると考えております。

《研究期間》倫理審査委員会承認後～西暦 2025 年 3 月 31 日

《研究の方法》当院で治療を受けた悪性遠位胆管狭窄に対して金属ステントを留置した患者さんを内視鏡データベースおよび病歴管理データから「悪性遠位胆管狭窄」、「metal stent」などのキーワードを使用し患者を抽出する。抽出された患者さんから、遠位胆管狭窄に対する金属ステントを留置した患者さんの背景因子（年齢、身長、体重、性別、悪性腫瘍の種類、腫瘍径、遠位胆管部の狭窄長、十二指腸浸潤の有無、胆嚢管の腫瘍浸潤の有無、主膵管閉塞の有無、胆嚢結石の有無、1週間以内の胆管炎の有無、化学療法の有無）、手技関連因子（metal stent の構造、metal stent の type、metal stent の製品名、metal stent の長さ、metal stent の外径、化学療法の有無、乳頭出しの有無、Endoscopic sphincterotomy の有無、Endoscopic pancreatic sphincterotomy、プレカットの有無、NsAIDs の有無）、ステント留置後の患者さんの背景因子（同上）について抽出し、金属ステント留置後から観察期間終了までに発症した合併症について抽出します。患者さんの背景因子（同上）、手技関連因子（同上）の中から、急性膵炎、急性胆嚢炎の合併症それぞれにおける危険因子を、統計的解析を用いて明らかにします。

●対象となる患者さん

悪性腫瘍による遠位部胆管狭窄を罹患した患者さんで、2018年4月1日から2021年3月31日までの期間中に、悪性遠位部胆管狭窄に対して内視鏡的金属ステント留置術を受けた方

●研究に用いる情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）等

《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

主任研究機関：和歌山県立医科大学附属病院

研究責任者：北野 雅之（内科学第2講座）

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

共同研究機関1：大阪医科大学病院

研究責任者：小倉 健(第二内科)

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関2：大阪大学大学院医学系研究科

研究責任者：重川 稔(消化器内科学)

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関3：大阪国際がんセンター

研究責任者：山井 琢陽(肝胆膵内科)

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関4：大阪市立大学大学院医学研究科

研究責任者：丸山 紘嗣(消化器内科学)

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関5：大阪市立総合医療センター

研究責任者：根引 浩子(消化器内科)

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関6：大阪急性期・総合医療センター

研究責任者：井上 拓也(消化器内科)

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関7：大阪赤十字病院

研究責任者：浅田 全範(消化器内科)

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関8：大阪南医療センター

研究責任者：中西 文彦(消化器科)

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関9：京都大学

研究責任者：中村 武晴（消化器内科）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関10：京都府立医科大学

研究責任者：土井 俊文（消化器内科）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関11：京都第二赤十字病院

研究責任者：萬代 晃一郎（消化器内科）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関12：兵庫医科大学

研究責任者：塩見 英之（消化器内科）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関13：北播磨総合医療センター

研究責任者：佐貫 毅（消化器内科）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関14：公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院

研究責任者：八隅 秀二郎（消化器センター内科）

担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 15：国立機構大阪医療センター
研究責任者：福武 伸康（消化器内科）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 16：多根総合医療センター
研究責任者：浅井 哲（消化器内科）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 17：奈良県西医療センター
研究責任者：吉田 太之（消化器・糖尿病内科）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 18：市立豊中病院
研究責任者：山本 政司（消化器内科）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 19：日本赤十字社和歌山医療センター
研究責任者：上野山 義人（消化器内科）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 20：淀川キリスト教病院
研究責任者：藤田 光一（消化器内科）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 21：滋賀医科大学
研究責任者：稲富 理（消化器・血液内科）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 22：神戸大学
研究責任者：増田 充弘（消化器内科）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 23：近畿大学
研究責任者：竹中 完（消化器内科）
担当業務：データ収集・匿名化
共同研究機関 24：関西医科大学総合医療センター
研究責任者：島谷昌明（消化器肝臓内科）
担当業務：データ収集・匿名化

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 消化器肝臓内科 診療教授 島谷昌明
〒570-8507 大阪府守口市文園町 10-15
TEL : 06-6992-1001 (代表)