

西暦 2021年 3月 9日

西暦 2008年 1月～西暦 2021年 1月までに当院にて悪性胆道狭窄で
内視鏡を用いた減黄・ドレナージ治療をうけられた患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦 2014年 12月 22日制定 西暦 2017年 2月 28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合（または本人がお亡くなりになられ、ご家族の方が本人の診療情報が利用されることを了解されない場合）は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. **研究課題名** 悪性胆道狭窄に対する内視鏡的逆行性胆道造影検査での閉塞距離測定法の検討
2. **研究期間** 西暦 2021年 3月 9日～西暦 2024年 2月 28日
3. **研究機関** 産業医科大学病院 消化器内科・肝胆膵内科
医学部第3内科学教室
4. **実施責任者**
産業医科大学病院 消化管内科・肝胆膵内科
助教 根布屋 悟
5. **研究の目的と意義**

【目的】胆管癌や膵臓癌などの癌では、胆管狭窄による閉塞性黄疸や胆管炎をきたし、減黄・ドレナージ治療が必要となります。治療では内視鏡を用いて、plastic tube stent (PS) やself-expandable metallic stent (SEMS) のといったステントの挿入を行います。留置に際しては、正確に狭窄長を測定し、適切な長さのステントの選択が必要となります。本研究は現在の診療上行われている狭窄長の測定方法の正確性を評価することを目的としております。

【意義】狭窄長の測定にはスケールワイヤーでの測定が最も正確ではあると考えられますが、スケールワイヤーの別途購入や、検査中にワイヤーの交換などの経済的・時間的負担があるため、多くの施設では透視画像での長さの測定や検査時に使

用している造影カテーテル、ワイヤー等を用いて代わりに狭窄長を測定していることが多いです。測定方法に関しては、推奨される方法は定まっておらず、処置を行う医師の裁量により施行されております。しかし、直接狭窄間を測定していないため、胆管の角度やたわみなど様々な要因で実際の狭窄長とのずれを生じることがあります。本院では測定において、①透視機器に付属の測定方法、②処置用カテーテルを用いた測定法、③処置用ワイヤーを用いた測定法、④スケールワイヤーを用いた測定の4方法のいずれかの方法を用いて処置を行っており、そこで測定した値をもとにステント選択を行っております。選択したステントのサイズが適切かどうかを検証する本研究では、一般的に用いられている計測法での誤差の大きさや誤差を生じやすい症例の特徴を検討し、誤差を緩和する方法や補正式を検討し、狭窄長をより正確に評価して、安全かつ適切なステントの選択ができるように提言することで、不適切なステント使用を防ぎ、医療費の削減と患者さんの身体的負担の軽減に寄与できる可能性があり、本研究の意義があると考えます。

6. 研究の方法

2008年1月～2021年1月に産業医科大学病院にて悪性胆道狭窄に対し内視鏡的治療を施行した20歳以上の患者を対象としております。カルテ・所見用紙より臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、合併疾患等）、血液検査所見、画像所見、病理所見、画像検査（狭窄部位、測定方法と測定結果、留置ステントの種類とサイズ、処置の結果等）、処置後の合併症の有無等のデータを取得し、狭窄長の測定誤差の大きさに関連する因子に関して統計学的に検討します。

7. 個人情報取り扱い

得られた個人情報を取り扱う際には、個人が特定できないよう安全管理措置を施した上で匿名化（番号化）します。本研究で得られたデータは、研究全体の中止又は終了後5年を経過した日又は研究結果の最終報告から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、本学第3内科学講座研究室の鍵のつく保管庫で保存された後に、すべて廃棄します。廃棄方法としてはデータに関してはデータ消去ソフトを用いて完全消去し、紙媒体はシュレッターで十分に粉碎して復元できない状態での廃棄を行います。

また、患者さんが参加を拒否された場合は、その時点までに得られたデータを廃棄します。ご自身のカルテ情報を利用されることを了承されない場合（または本人がお亡くなりになられ、ご家族の方が本人のカルテ情報が利用されることを了解されない場合）は下記までご連絡下さい。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 消化管内科・肝胆膵内科

助教 根布屋 悟

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

TEL 093-603-1611 (代表)

9. その他

本研究参加による直接的利益はありません。また、本研究の参加による費用の負担や謝礼等は発生しません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。