

2018年2月19日

鹿児島大学病院 消化器内科で
肝門部悪性胆管狭窄に対し金属ステント留置を施行された
患者さん及びご家族の方へ
(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする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。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

肝門部悪性胆道狭窄に対する金属ステントを用いた内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージ術の有用性に対する後ろ向き検討

【研究機関】

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

【研究責任者】

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科
講師 橋元 慎一

【研究の目的】

非切除悪性胆道狭窄に対する内視鏡治療（金属ステントを用いた胆道ドレナージ術）は、広く行われています。しかし、肝門部悪性胆道狭窄に対する治療については、明確な根拠がないのが現状です。特に、片葉ドレナージ（肝臓の左葉、右葉いずれかに対するドレナージ）、両葉ドレナージ（肝臓の左葉、右葉の両

葉に対するドレナージ)のどちらが好ましいのかについては、その手技の困難性もあり、結論が出ていません。しかし、片葉ドレナージと比較し、両葉ドレナージの方が胆管炎の危険性が低いとの報告が散見され、可能であれば両葉ドレナージが選択されることが多い状況です。本研究は、肝門部悪性胆道狭窄に対する金属ステントを用いた内視鏡治療（経乳頭的胆道ドレナージ術）の手技時間、手技成功となった因子、閉塞期間、治療後の経過（予後）の実態を明らかにし、肝門部悪性胆道狭窄に対する適切な治療の選択を可能とすることを目的としています。

【研究の方法】

内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージ術に要した検査時間、ステント留置に要した時間、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）後膵炎などの合併症の発生率、両葉ドレナージが可能となった因子の解析を、統計学的手法を用いて行います。

【対象となる患者さん】

2010年4月1日から2016年3月31日までに鹿児島大学病院・消化器内科にて肝門部悪性胆道狭窄に対し金属ステントを用いた内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージ術を施行された患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

1. 臨床情報：

- 性別、年齢、診断時の既往歴（悪性腫瘍の既往、肝疾患の既往の有無）、自覚症状の有無。悪性腫瘍既往ありの場合、診断時のTNM分類、cStage、肝疾患ありの場合、疾患名と発症時期。
- 血液検査所見：各種腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）、アミラーゼ、膵アミラーゼ、総ビリルビン、トランスアミナーゼ、肝胆道系酵素、白血球、CRP。
- 肝門部腫瘍情報：腫瘍の名称、腫瘍の大きさ、進展の評価（Bismuth分類に準じる）、転移の有無とその部位。

2. 治療法：

- 内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージ術：施行日、留置した金属ステントの種類と本数、偶発症の有無、治療効果。
- 金属ステント留置からの治療法（化学療法、放射線療法、緩和維持療法（BSC）など）。

3. 生命予後：

- 金属ステント留置から閉塞までの期間。
- 金属ステント留置からの生存期間。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。企業等からこの研究に対する寄付は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

講師 橋元 慎一

電話 099-275-5326 FAX 099-275-3504