「遠位悪性胆道狭窄に対する Double bare stent の役割 多施設共同後ろ向き研究」について

2018 年 4 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に、 遠位悪性胆道狭窄の治療を受けられた患者さんへ

研究代表機関　　獨協医科大学病院　　消化器内科
研究代表者　　入澤　篤志
研究分担者　　佐久間　文

このたび獨協医科大学病院 消化器内科、多根総合病院 消化器内科、福島県立医科大学 会津医療センター 消化器内科では、遠位悪性胆道狭窄に対し金属ステント留置術を受けた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

１．研究の目的と意義

悪性胆道狭窄に対する内視鏡治療は個々の患者さんに合わせた治療戦略を立てる必要があります。金属ステント(Self-expandable metallic stent; SEMS)はプラスチックステントと比較し、長期開存が得られることが示され、臨床的に広く用いられるようになりました。しかし、近年の化学療法や放射線療法の発展により非切除悪性胆道狭窄において生存期間が延長しており、留置した金属ステントの機能不全が時にみられることがあります。原因としては、ステントのメッシュ間やステント外での腫瘍増殖、ステントの位置の移動、胆泥や食物残渣のステント内貯留などがあります。現在使用されている金属ステントは被覆された金属ステントと被覆されていない金属ステントの 2 種類がありますが、それぞれ長所と短所があります。被覆されていない金属ステントは被覆された金属ステントに比べ、抜けたり、腫瘍増大によるステント近位端または遠位端での閉塞、ERCP 後胆嚢炎のリスクは低いですが、ステント内腔への腫瘍浸潤による閉塞のリスクは高いと言われています。

Double bare stent は 2 つのステントを交差させることで独自の二重構造となっています。セルが小さくなっており、従来の被覆されていない金属ステントと比較してステント内腔への腫瘍浸潤による閉塞の低減や、膵炎や胆嚢炎のリスクが被覆された金属ステントと比較して少なくなることが期待されています。遠位悪性胆道狭窄に対し現在最も臨床的に多く用いられているのは被覆された金属ステントですが Double bare stent の有用性が明らかになれば、より個々の症例に併せたステント選択肢の幅がより広がると考えています。

２．研究対象者

2018 年 4 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に獨協医科大学病院 消化器内科、多根総合病院 消化器内科、福島県立医科大学 会津医療センター 消化器内科において遠位悪性胆道狭窄の治療を受けられた方を対象とし、全体で 150 名（獨協医科大学病院においては 80 名、多根総合病院　50 名　福島県立医科大学 会津医療センター　20 名　）の方にご参加いただく予定です。

福島県立医科大学会津医療センター
消化器内科
2026 年 9 月 9 日作成　第 1.0 版

3. 研究実施期間

研究全体の期間：2026 年 11 月 1 日 ～ 2029 年 12 月 31 日

4. 研究方法

上記の患者さんにおいて、研究者が診療情報に基づいて、血液検査データや臨床経過についてデータの集積と解析を行い、Double bare stent の有用性などを調べていきます。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

1）患者背景

年齢、性別、既往歴、基礎疾患、嗜好歴（飲酒量･喫煙量）、症状、理学的所見、入院期間、経過観察期間

2）血液学及び生化学検査データ

・血液学検査（WBC、RBC、Hb、Ht、PLT）

・生化学検査（AST、ALT、T-bil、LDH、ALP、GGTP、BUN、Cr、AMY、p-AMY、Na、K、Cl、CRP、Alb）

3）ERCP 関連データ

処置日、処置時間、処置内容、留置した金属ステントの種類とサイズ、ステントの留置期間、開存期間、偶発症の有無とその内容

◇ 研究に使用する情報の提供方法

獨協医科大学病院 消化器内科、多根総合病院 消化器内科、福島県立医科大学 会津医療センター 消化器内科でそれぞれ情報を収集し、データシートに個人を識別することができないように加工して入力し、電子的配信で研究分担者の獨協医科大学病院 消化器内科 佐久間 文に情報提供を行う。

◇情報を提供する開始予定日

2026 年１１月１日～

◇集められた情報の管理責任者

山路朝彦　（獨協医科大学学長）

6. 情報の保存と廃棄

情報管理責任者　山路朝彦　（獨協医科大学学長）

エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行います。なお氏名、住所、検査施行日など、個人を特定できる指標および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は患者 ID とは別の任意の専用番号（対象者識別コード）を入力します。なお、本エクセルデータはインターネットに接続していないパソコンで保管します。 また研究終了後は、５年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

なお、情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学学長　鈴木弘行です。

福島県立医科大学会津医療センター
消化器内科
2026 年９月９日作成　第 1.0 版

7. 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、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、本研究計画の資料等を閲覧することができます。下記連絡先までお問い合わせ下さい。

8. 研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に特定の個人を識別することができないように加工されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表します。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後であれば結果の説明を行います。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究は通常診療内で行うものであり、通常の保険診療内で行われます。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は獨協医科大学病院 消化器内科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は獨協医科大学病院 消化器内科です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学ン病院 消化器内科の研究費によって行われます。この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

＊利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、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ご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2026 年 12 月 31 日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

福島県立医科大学会津医療センター
消化器内科
2026 年 9 月 9 日作成　第 1.0 版

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

福島県立医科大学　会津医療センター　消化器内科
研究担当医師　高木忠之
連絡先　0242-75-2100（平日：９時～17 時）
〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21 番地２

【研究代表機関】

獨協医科大学病院　消化器内科
研究担当医師　佐久間　文
連絡先　0282-86-1111（平日：９時～17 時）
〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

14. 外部への情報の提供

本研究で用いる情報は当施設で厳重に管理し、５年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。また、この情報を元に新たな研究を行う際には、そのホームページ上で新たに報告させていただきます。

15. 研究組織

【研究代表機関】

獨協医科大学病院 消化器内科
研究代表者　入澤　篤志
研究担当医師　佐久間　文

【共同研究機関】

多根総合病院 消化器内科
研究責任者　淺井　哲
連絡先　06-6585-2729

【共同研究機関】

福島県立医科大学 会津医療センター 消化器内科
研究責任者　高木忠之
連絡先　0242-75-2100

福島県立医科大学会津医療センター
消化器内科
2026 年９月９日作成　第 1.0 版