

## 《研究課題名》

悪性胆管狭窄に対する内視鏡的経鼻胆管ドレナージ術の有用性の検討

## 《研究対象者》

西暦 2011 年 1 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日までに滋賀医科大学医学部付属病院消化器内科および東近江総合医療センターにおいて悪性胆管狭窄で内視鏡的胆管ドレナージ術を受けた方

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学および東近江総合医療センターにおいて上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学および東近江総合医療センターで既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

《研究課題名》 悪性胆管狭窄に対する内視鏡的経鼻胆管ドレナージ術の有用性の検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2023年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 消化器内科 藤本剛英

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《意義》《目的》

膵癌、胆管癌などの悪性腫瘍(癌)により胆管が狭窄し、閉塞性黄疸をきたすことがあり、患者さんの生活の質をおとってしまうことがあります。この閉塞性黄疸に対して、内視鏡的胆管ドレナージ術(胃カメラを用いて黄疸を治療すること)で胆管にチューブ(ステント)を留置して治療をします。

留置されたステントは細いため、数か月でつまってしまうことがあります。特に閉塞性黄疸で胆管炎を併発しているとステント開存期間が短くなります。そのため、内視鏡的経鼻胆管ドレナージ(胆管に留置したチューブを鼻から外にだすことで、ドレナージ効果を確認可能なドレナージ方法)を施行し、胆管炎の軽快を確認してから再度内視鏡的胆管ドレナージ術を施行することがあります

しかし、この内視鏡的経鼻胆管ドレナージを施行することでステントの開存期間が延長するかは分かっていません。

今回、滋賀医科大学と東近江総合医療センターで内視鏡的胆管ドレナージを施行された患者さんの臨床経過を調査することにより、経鼻胆管ドレナージがステント開存期間の延長に寄与するかどうかを明らかにすることを目的にしています。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学を中心に東近江総合医療センターと協力して行う多施設共同研究です。

2011年1月1日から2020年6月30日に内視鏡的胆管ドレナージ術を施行した悪性胆管狭窄をきたした患者さんのステント留置から閉塞までの期間についての検討を行います。

具体的には内視鏡的経鼻胆管ドレナージを施行してステント留置した場合と内視鏡的経鼻胆管ドレナージを施行せずにステント留置した場合でステントの開存期間を比較検討します。

#### 《利用する情報の項目》

カルテから、患者さんの年齢、性別、身長、体重、既往歴、嗜好歴、ステント留置前の内視鏡的経鼻胆管ドレナージ術治療の有無（有りの場合：留置期間）、ステント開存期間（ステント留置から閉塞性黄疸・胆管炎を発症し、ステント閉塞などのトラブルがおこるまでの期間）、ステントの種類、血液検査結果（血算、肝機能、CRP、凝固系）、治療前後の体温、画像検査結果（CT、MRI、腹部エコー検査、ERCP）、治療内容（内服、抗生剤、手術、化学療法）、ステントの種類、全生存期間、有害事象といった情報を利用します。

#### 《情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学 消化器内科 藤本剛英

#### 《情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 消化器内科 藤本剛英

#### 《本研究に用いた情報の二次利用について》

あり：本研究の結果を利用して、数年後に再度検討を行う可能性があります。

後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

#### （４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### （５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

#### （６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

**(7) 利用又は提供の停止**

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、西暦 2023 年 10 月 31 日までに下記（8）にご連絡ください。

**(8) 本研究に関する問い合わせ先**

**担当者：**滋賀医科大学 消化器内科 助教 藤本剛英

**住所：**520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話番号：**077-548-2217

**メールアドレス：**hqmed2@bell.e.shiga-med.ac.jp