

《課題名》

悪性胆管狭窄に対する内視鏡的胆管ドレナージにおけるステントの開存期間の検討

《対象者》

当院で2011年1月から2019年3月までに悪性胆管狭窄で内視鏡的胆管ドレナージ術を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「悪性胆管狭窄に対する内視鏡的胆管ドレナージにおけるステントの開存期間の検討」という研究を行います。この研究は当院で2011年1月から2019年3月に悪性腫瘍（癌）により胆管狭窄をきたし、内視鏡的ドレナージ術を受けた患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。また希望されれば、計画書等研究に関連する資料を個人情報保護と研究に支障がない範囲に限り閲覧することができます。

(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胆管ドレナージにおけるステントの開存期間の検討

研究期間： 承認日（2019年7月11日）～2023年12月31日

実施責任者： 滋賀医科大学 内科学講座 特任助教 藤本剛英

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、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してしまうことがしばしば起こります。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）が施行されます。このドレナージでは胆管に金属のステントやプラスチックのステントを留置することにより治療を行います。しかし、このステントは閉塞してしまい閉塞性黄疸が再発することがあります。今回、当院で施行された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、どのように、どのステントを使用すればステントの閉塞を防ぐことができるかを検討することを目的としています。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

当院で2011年1月から2019年3月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カルテから、患者さんの年齢、性別、身長、体重、治療を開始した日、病状の悪化や死亡された時期、ステント開存期間、ステントの種類、血液検査、画像検査（CT、MRI、腹部エコー検査）、治療内容（内服、手術、化学療法）、有害事象といった情報を利用します。ドレナージ術で留置したステントが開存した期間の長さを解析し、ステント開存に影響を与えた因子やステントの種類を調べます。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

本研究により、ステント開存期間の延長に寄与するような工夫やステント選択が可能となります。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

(6)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7)利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には、2023年12月31日までに下記(8)にご連絡ください。

(8)問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 内科学講座 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@belle.shiga-med.ac.jp