

消化器内科医師の入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】新規開発胆管プラスチックステントの有用性に関する検討

1. 対象となる方

自治医科大学消化器内科および、獨協医科大学病院 消化器内科、獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科、竹田綜合病院消化器科、福島労災病院 消化器内科、足利赤十字病院 内科において、2023 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに急性胆管炎の診断で内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を受けてストレート型のプラスチックステント（以下 PS）の留置を施行された方と 2024 年 5 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に急性胆管炎・閉塞性黄疸の治療で Through & Pass® 型番 TP-7F7ST-CRF の留置を施行された方を対象とし、全体で 400 名（当院においては 100 名）の方にご参加いただく予定です。

2. 研究目的・意義

急性胆管炎に対する内視鏡的治療は良性・悪性の病気にかかわらず疾患に関わらず現在は内視鏡治療が第一選択となっています。その際に用いられる胆管プラスチックステント(PS)の利点としては、治療後の位置調節や抜去・交換が簡単であることや、複数本の留置が可能であることがあげられます。

現在通常に用いられているストレート型 PS には脱落・迷入防止機能として両側にフラップが付いていますが、フラップ間が長すぎるため狭窄部で固定されず逸脱してしまう場合もあります。

獨協医科大学病院消化器内科が一部デザインを考案し、2024 年 4 月頃に GADELIUS MEDICAL 社から発売が予定されている Through & Pass® 型番 TP-7F7ST-CRF は、従来のステントとは異なりフラップが中央に位置していることで、ステントの先端が胆管壁に対し垂直に当たってしまうことを極力防止でき、逸脱の防止になると考えています。特に狭窄長の短い遠位胆管狭窄症例、胆管結石症例、乳頭部癌症の患者さんにおいて効果が期待されます。この研究において、新規ステントの有用性を検討することは、患者・医師双方にとって意義深いものと考えます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

◇ 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、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、十二指腸乳頭形態、傍十二指腸乳頭部憩室の有無、ステントの留置期間、偶発症の有無とその内容、総胆管結石（個数、経）、ステント開存期間

4. 利用又は提供を開始する予定日

本研究の実施許可日

5. 研究期間

本研究の実施許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

エクセルで作成したデータシートに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。

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。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、獨協医科大学病院 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。

8. 研究組織

1. 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

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科

研究責任者 入澤篤志

2. 研究事務局(研究に関する問合わせ先)

獨協医科大学病院 消化器内科

研究担当医師 佐久間 文

TEL 0282-86-1111(対応時間帯:平日 9:00～17:00)

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

3. 当院研究責任者

自治医科大学 消化器内科 菅野 敦

4. 当院研究分担者

自治医科大学 消化器内科 横山 健介(本研究における役割:情報の取得)

自治医科大学 消化器内科 池田 恵理子(本研究における役割:情報の取得)

5. 共同研究機関

獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科

研究責任者 玉野正也 (本研究における役割:情報の取得)

竹田綜合病院 消化器科

研究責任者 山部茜子 (本研究における役割:情報の取得)

福島労災病院 消化器内科

研究責任者 江尻 豊 (本研究における役割:情報の取得)

足利赤十字病院 内科

研究責任者 鈴木統裕 (本研究における役割:情報の取得)

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

対象にな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、2028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。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内

で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

所属：自治医科大学内科学講座消化器内科学部門

職名：医師・准教授 氏名 菅野 敦

電話番号：0285-58-7348

学内内線番号：3550 PHS：6354

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933