

「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」について

急性胆管炎・閉塞性黄疸の治療を受けられた患者さんへ

（臨床研究に対するご協力をお願い）

【研究課題名】

「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」について

このた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、自治医科大学 消化器内科では、急性胆管炎・閉塞性黄疸の病気で入院・通院されてい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

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。

2. 研究対象者

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、自治医科大学 消化器内科において、2023年1月1日～2023年12月31日までに急性胆管炎の診断でストレート型 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名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日（2024年11月1日）～2028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、Through & Pass[®] 型番 TP-7F7ST-CRF 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、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

6. 情報の保存と廃棄

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。

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に、適切に特定の個人を識別することができないよう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。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。

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、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。

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

【共同研究機関】

獨協医科大学病院埼玉医療センター 消化器内科 研究責任者 玉野正也

竹田綜合病院 消化器科 研究責任者 山部茜子

福島労災病院 消化器内科 研究責任者 江尻 豊

足利赤十字病院 内科 研究責任者 鈴木統裕

自治医科大学 消化器内科 研究責任者 菅野 敦

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科 担当者：曾我 幸一（准教授）

電話番号：048-965-8295（直通）

平日8時30分～17時00分