

# 「内視鏡的胆管内自己拡張型金属ステント留置後の内視鏡的抜去試行例についての多施設共同後方視的症例集積研究」に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間:平成 29 年 10 月 23 日 ~ 平成 29 年 12 月 31 日

## 〔研究課題〕

内視鏡的胆管内自己拡張型金属ステント留置後の内視鏡的抜去試行例についての多施設共同後方視的症例集積研究

## 〔研究目的〕

本研究は、内視鏡的(経乳頭的)に胆管内に留置した SEMS の抜去を試みた患者さんに対して、抜去成功率やその留置期間と抜去に使用した各種処置具の有効性を検討することを目的としました。

## 〔研究意義〕

良・悪性胆道狭窄に伴う閉塞性黄疸に対しては内視鏡的(経乳頭的)に狭窄部に対して胆道ドレナージ術といったステント(プラスチック製あるいは金属製)を留置して胆汁の流れを確保する手技が広く行われています。近年では良・悪性や狭窄部位を問わず、自己拡張型金属ステント(SEMS)を留置する機会が多くなっています。SEMS はカバー付き(CSEMS)とカバー無し(USEMS)の2種類に大別されています。

CSEMS は胆管のおおよそ半分より下側の遠位(中下部)胆管狭窄に対して第一選択として用いられます。また、最近では、内視鏡的乳頭括約筋切開術(EST)といった結石等を取り出す際に胆管の出口である十二指腸乳頭部を切開して開口部を大きくする際の合併症として出血が挙げられますが、止血困難な場合は出血部位を圧迫する目的に CSEMS が用いられるようになってきました。SEMS は素材、外径、長さ、などが工夫され、各社より製品化されています。医師や施設事情によって使い分けされているのが現状であり、各種製品についての抜去の実態については明らかとはなっていません。

以上から、本研究は CSEMS 留置後の抜去の実態を探索するために、日本国内の多施設が協力して大規模データ集計への登録を行うことを計画させていただきました。

## 〔対象・研究方法〕

平成 24 年 4 月から平成 28 年 12 月までの期間に帝京大学医学部附属溝口病院に入院され、胆管狭窄に対して胆管内に SEMS を留置された後、抜去を試みられた方が全員対象となります。

対象となる方のカルテ情報から、患者さんの基本情報(年齢, 性別, 診断名), 狭窄部位(肝門部領域胆管あるいは遠位胆管), 留置状況(切除可能・切除不能・切除境界・不明, 良性), 狭窄長, 留置ステント(種類, 留置径, 留置長), 留置期間, 抜去成功の可否, 抜去理由, 抜去到用いた各種処置具, 抜去による偶発症, 追加処置, を利用させて頂き, これらの情報をもとに, 1)狭窄部位別の SEMS 抜去成功率の差異, 2)留置状況別の SEMS 抜去成功率の差異, 3)SEMS の種類別の抜去成功率の差異, 4)留置期間別の抜去成功率の差異(1 ヶ月以内, 1~3 ヶ月以内, 3~6 ヶ月以内, 6~12 ヶ月以内, 12 ヶ月以降), 5)使用した抜去処置具別の成功率の差異, 6)抜去到伴う偶発症(重症度についても調査を行います)を抽出後に解析し, SEMS 抜去成功率の比較を検討させていただきます。

これらの個人情報が出ることのないよう, 患者さん個人を特定できないようにコード化した後に, 情報を主たる研究期間である宮崎大学医学部医学科消化器内科学講座に電子メール経由で送付します。情報は以下の情報管理責任者が責任を持って管理します。

情報管理責任者 宮崎大学医学部医学科 消化器内科学講座・教授 河上 洋

情報は、更に以下の統計解析担当者のもとで統計解析を行います。

東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻生物統計学分野 准教授 大庭幸治

## 〔研究機関名〕

宮崎大学、順天堂大学、手稲溪仁会病院、北海道大学病院、伊達赤十字病院、群馬大学、帝京大学附属溝口病院、東京大学、横浜市立大学市民総合医療センター、富山県立中央病院、J 長野厚生連佐久医療センター、岐阜大学、岐阜市民病院、愛知県がんセンター中央病院、名古屋市立大学、京都大学、北播磨総合医療センター、日本赤十字社和歌山医療センター、鳥根大学、鳥取赤十字病院、久留米大学、熊本大学、熊本赤十字病院、鹿児島大学、関東中央病院、日本赤十字社医療センター

## 〔個人情報の取り扱い〕

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。

また、研究の目的以外に研究で得られた情報等は使用致しません。

## 〔その他〕

本研究は後ろ向きの観察研究であり、患者に費用負担および健康被害は生じません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用・提供をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願ひ申し上げます。

## 問い合わせ先

研究責任者: 帝京大学医学部附属溝口病院 消化器内科 教授 安田一郎

研究分担者: 同 講師 土井晋平、講師 馬淵正敏、助教 辻川尊之、助教 関根一智

住所: 〒213-8507 神奈川県川崎市高津区二子 5-1-1

TEL: 044-844-3201 (代表)