

(作成年月日) 2021年10月1日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] Borderline resectable 膵癌に対する術前内視鏡的胆道ドレナージ術のドレナージ方法による影響を調べる後ろ向き研究

[研究の意義と目的]

[意義]

近年では膵臓癌に対する集学的治療の進歩に伴い、術前治療の有用性が報告されており、当院でも施行する場合があります。

また、閉塞性黄疸を伴うことの多いBorderline resectable 膵癌に対して術前治療を行う場合は、手術までの待機期間が長くなるため、高度の閉塞性黄疸による肝機能異常や腎機能異常、血液凝固異常、胆道感染症など多臓器にわたる障害を回避するための胆道ドレナージが必要となります。しかしながら、術前治療を行うBorderline resectable 膵癌の患者さんに術前胆道ドレナージを行う際に使用する器材として、プラスチックステント(PS)と自己拡張型金属ステント(FCSEMS)があり、どちらが良いかという一定の見解は得られていません。その選択は手術待機中の偶発症や医療費に関連すると考えており、非常に重要な問題と考えます。

[目的]

本研究を通じて、術前治療を施行予定の患者さんで胆道ドレナージが必要な際に、PSとFCSEMSのどちらを用いるべきかを明確にすることにより、手術待機中のステント関連偶発症の減少が期待され、それに伴う医療費の削減が期待でき、より患者さんに負担の少ない内視鏡治療が提供できることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる患者さん

Borderline resectable 膵癌に該当する患者さんで2009年1月から2020年12月に当院で術前内視鏡的胆道ドレナージ術を受け、手術治療を受けられた患者さんを対象としています。

利用する検体・診療情報

診療情報：年齢、性別、疾患名、画像検査、治療内容、手技成功の可否、ステント開存期間、偶発症内容、治療後経過、術前治療の内容、外科的手術の内容、外科的手術後の経過

[研究組織]

香川大学医学部 肝・胆・膵内科学先端医療学講座 客員准教授 小林聖幸

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部 肝・胆・膵内科学先端医療学講座

電話 087-891-2156 FAX 087-891-2158

担当医師 小林聖幸