

2020年5月22日

香川大学医学部附属病院消化器内科で診療を受けられた患者さんへ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

また、この研究については香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 膵頭部癌術前補助化学放射線療法症例における胆道ドレナージデバイスの選択：プラスチックステントとメタリックステントの後ろ向き比較検討

[研究機関] 香川大学医学部

[研究責任者] 鎌田 英紀 (香川大学医学部 消化器・神経内科学 助教)

[研究の意義]

近年では膵臓癌に対する集学的治療の進歩に伴い、術前化学放射線療法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膵頭部癌に対して術前放射線化学療法を行う場合は、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、術前化学放射線療法を行う膵頭部癌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(fcSEMSs)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。

[研究の目的]

本研究を通じて、術前化学放射線療法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fcSEMSs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

2014年1月～2020年3月までの期間に当院で術前補助化学放射線療法を施行した閉塞性黄疸を有する膵頭部癌の患者さんで内視鏡的胆道ドレナージ術を受けられた患者さんを対象としています。研究対象者となる患者さんで、この研究への参加を希望されない場合は、参加を拒否することが

できます。拒否されても、今後の治療内容に影響しません。

参加を希望されない場合は、下記の[問い合わせ先]にご連絡下さい。

●解析方法

胆道ドレナージ方法として PS を使用した場合と fcSEMSs を使用した場合の 2 つの方法による臨床的なデータ（手技成功率、ステント開存期間、合併症率、手術への影響）を解析します。

●利用するカルテ情報

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、術前補助化学放射線療法の内容、外科的手術の内容、外科的手術後の経過、術前期間及び周術期に関わる医療費

[研究期間]

倫理委員会承認日から2021年3月31日まで

[研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手・閲覧の方法]
この研究に関して、研究計画や関係する資料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。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたしますので、下記までご連絡下さい。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。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。

[問い合わせ先]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院消化器内科 担当医師 鎌田 英紀

電話 087-891-2156 FAX 087-891-2158

[実施体制]

【研究責任者】

所属：香川大学医学部 消化器・神経内科学 職名：助教 氏名：鎌田 英紀

【研究分担者】

香川大学医学部附属病院 内視鏡診療部 職名：病院助教 氏名：山名 浩喜

香川大学医学部 消化器・神経内科学 職名：教授 氏名：正木 勉

香川大学医学部附属病院 消化器外科 職名：教授 氏名：鈴木康之

香川大学医学部附属病院 消化器外科 職名：准教授 氏名：岡野圭一