

受付番号	390
------	-----

倫理審査申請書(臨床研究)

平成 30 年 8 月 1 日

岐阜県総合医療センター
院長 様申請者 所属 消化器内科
職名 胆膵内科部長
氏名 岩田圭介

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	肝門部悪性胆管狭窄に対する Stent-in-stent 型メタリックステント留置後の内視鏡的 re-intervention におけるリスク因子の検討		
代表者名	所属	消化器内科	氏名 岩田 圭介
共同診療者名	所属	消化器内科	氏名 安藤暢洋、丸田明範
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>(目的)</p> <p>肝門部胆管癌や大腸癌等の肝転移に伴う肝門部悪性胆管狭窄は、時として黄疸や重篤な胆管炎を引き起こすことがある。肝門部胆管狭窄に対する内視鏡治療は低侵襲に施行可能であり一般的に施行される処置である¹。悪性胆管狭窄に対して、両葉(左右肝管両方)へのドレナージが必要となることが多く、またドレナージ時の処置具の選択として、メタリックステントはプラスチックステントと比較して有意に開存期間が長いとされている²。メタリックステントの留置方法として総胆管部でステント内からステントを挿入し留置する「Stent-in-stent (SIS)」法およびステントを総胆管で並べるように留置する「Side-by-side (SBS)」法がある。それぞれのステント開存期間は SIS 法で 4.2-7.2 カ月³⁻⁶、SBS 法で 4.3-5.6 カ月⁶⁻⁸と差はないとされる。しかしながら、胆管癌や大腸癌等に対する化学療法の進歩により、胆管癌では平均生存期間が 11.7 カ月⁹、大腸癌では 13.9-19.9 カ月¹⁰⁻¹³と、胆管メタリックステントの開存率より長い生存期間が得られるようになっている。そのため、胆管メタリックステント閉塞に遭遇する機会がある。ステント閉塞に対する Re-intervention (再治療)においても、内視鏡治療は低侵襲で有用性が高いと考えられるが、現在のところ十分なエビデンスが得られておらず、内視鏡治療におけるリスクや成功率についてははっきりしていない。</p> <p>以上のことから、本試験では肝門部悪性胆管狭窄症例に対し両葉にメタリックステントを留置した症例において、ステント閉塞を起こした際の内視鏡治療が有用で安全であるか検討する。</p> <p>本検討は症例数の少ない疾患において検討を行うため、後方視的に解析し、また SIS 法での留置が多く行われている現状を勘案し、SIS 法後の Re-inte</p>		

ventionを評価する。実際には、年齢や性別、胆管閉塞を起こした原疾患などの患者基本情報や、先に留置したメタリックステントの種類、形状、Re-intervention時の胆管狭窄の程度、処置内容、偶発症の有無、またRe-intervention時に再留置したステントの種類と開存期間を観察する。

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1 調査対象患者

平成 18 年 10 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までに、悪性胆管狭窄に対し SIS 法でメタリックステントが留置され、Re-intervention が必要となった症例

2 症例件数

全施設で計35例

3 実施手順

後方視的に、診療録の調査を行う。(後方視的観察研究) 研究実施に係る生データ類を取扱う際は、連結可能匿名化を行い、被験者の個人情報保護に十分配慮する。研究結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。研究の目的以外に、得られた被験者のデータを使用しない。

情報の取り扱い：ネットワークにつながっていないパソコンにて保管する。廃棄については記録媒体より削除する。

研究成果の公表及び発表の方法：本研究の解析結果は、国内学会、研究会、論文で報告する。

研究対象者への研究結果の開示の有無：なし・

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応：主治医もしくは研究責任者が対応する。

研究から生じる知的財産権の帰属：研究者および各施設に帰属し、被験者には生じない。

モニタリング・監査：いずれも実施しない。

臨床研究補償保険加入：なし。

4 調査期間

倫理審査委員会承認日から平成31年3月31日まで。

5 患者の同意方法

インフォームド・コンセントを得ない。本研究は後方視的研究であり、インフォームド・コンセントを得ることが困難であり、個人情報検討内容には含まれないために研究対象者に不利益はないと考えられる。(個人を特定できない人由来の試料及び情報のみを用いる。人体から採取された試料を用いず、既存の情報のみを用いる。)

6 調査項目

A) 主要評価項目

内視鏡的 re-intervention の技術的不成功例となった因子の評価

B) 副次的評価項目

内視鏡的 re-intervention の技術的成功率

内視鏡的 re-intervention の機能的成功率

re-intervention 後に留置したステントの開存期間

内視鏡処置に伴う偶発症

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

平成 30年 8月 1日

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「肝門部悪性胆管狭窄に対する Stent-in-stent 型メタリックステント留置後の内視鏡的 re-intervention におけるリスク因子の検討」への協力をお願い

当科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんのデータを用いた臨床研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表しません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究目的： 肝門部悪性胆管狭窄における内視鏡的 re-intervention（再治療）時の有効性や安全性などについてのエビデンスの構築

研究内容： 肝門部悪性胆管狭窄における内視鏡的 re-intervention（再治療）における患者さんの臨床的背景、腫瘍性病変の場合病変径、以前に留置したメタリックステントの形態、処置時間、偶発症、予後などの臨床データをデータベース化し、後方視的に観察することで、消化器内視鏡手技（ERCP）における有効性や安全性などについてエビデンスの構築を図ります。

対象

2000年 1月～ 2018年 7月に当科において、肝門部悪性胆管狭窄に対しメタリックステント留置された後、ステント閉塞をおこし再度内視鏡処置（ERCP）を受けられた方

研究への参加辞退をご希望の場合

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡ください。なお、本研究は、岐阜県総合医療センター倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

連絡先

岐阜県総合医療センター 消化器内科
電話番号 058-246-1111
担当医師：岩田 圭介