

## 当院にて胆道閉塞に対して金属ステント留置術を行った方

この研究は東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

### 【研究課題】

胆道閉塞に対する金属ステント留置術の有用性と安全性に関する検討

審査番号 2018171NI

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学部附属病院 消化器内科

研究責任者

中井 陽介 東京大学 光学医療診療部 准教授 03-3815-5411（内線30680）

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

### 【共同研究機関】

研究機関・研究責任医師

- |                            |        |
|----------------------------|--------|
| 1. 東京大学医学部附属病院 光学医療診療部 ◎   | 中井 陽介  |
| 2. 東京高輪病院 消化器内科            | 平野 賢二  |
| 3. 日本赤十字社医療センター 消化器内科      | 伊藤 由紀子 |
| 4. JR 東京総合病院 消化器内科         | 毛利 大   |
| 5. 関東中央病院 消化器内科            | 外川 修   |
| 6. 東京警察病院 消化器科             | 八木岡 浩  |
| 7. 三井記念病院 消化器内科            | 戸田 信夫  |
| 8. 東芝病院 消化器内科              | 山本 夏代  |
| 9. 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 | 松原 三郎  |

◎:主任研究施設

担当業務 データ収集・匿名化

### 【研究の期間】

研究期間は承認後～2023年12月とする。

**【対象となる方】**

1993年9月1日以降、2018年12月31日の25年間に、当院において金属ステント留置術を行った方

**【研究の意義】**

肝臓で作られた胆汁は「胆管」という管を通過して十二指腸乳頭を介して十二指腸に排泄され、食べ物の消化液としての役割を果たします。胆汁が流れる胆管が腫瘍や胆石等により閉塞すると、徐々に胆汁が胆管内に蓄積され、やがて胆汁が血管の中に逆流して全身に送られるようになります。その状態は「閉塞性黄疸」と呼ばれ、主に皮膚や眼球が黄染したり（黄疸）、皮膚のかゆみといった症状が認められます。この閉塞性黄疸の状態が長く続くと、肝臓に悪影響を及ぼし、時には感染を合併して胆管炎を起こして生命にかかわる危険もあります。従って、何らかの手段を用いて胆汁を体外もしくは腸管内に排泄（ドレナージ）させる必要があります。

ドレナージに用いる管を「ステント」と呼んでいます。ステントの材質にはプラスチック性と金属性の2種類があり、プラスチックステントは容易に交換できますが、チューブが細いため早期に閉塞する可能性があります。腫瘍が原因で胆管が閉塞している患者さんは、長期間に渡って閉塞しないことが必要とされるため、金属性の太いステントが選択されます。「遠位悪性胆道閉塞（胆管の出口に近いところで閉塞）」に対してはカバー付きの金属ステント（Covered Metallic Stent: CMS）を、「肝門部悪性胆道閉塞（胆管が肝臓に入るところの閉塞）」に対してはカバーの付いていない金属ステント（Uncovered Metallic Stent: UMS）を用いることが多いです。金属ステントの開存期間を延ばすためには様々な工夫がなされていますが、いまだに不十分です。この研究は、金属ステントの開存期間、金属ステント留置術に伴う偶発症に影響する因子を解析するために行います。

また、肝移植後の胆管と胆管のつなぎ目の狭窄、胆管術後の胆管と空腸のつなぎ目の狭窄、慢性膵炎による遠位胆管狭窄などの良性胆管狭窄に対しても従来用いていたプラスチックステントのみでは拡張効果が不十分であり、より径の太い金属ステント留置を症例によって行うようになってきており、この研究では良性胆管狭窄に対する金属ステントについての解析も行います。

**【研究の目的】**

胆道閉塞に対する金属ステント留置術の有用性と安全性について検討すること

**【研究の方法】**

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査（金属ステント留置前後の黄疸の値、留置後の膵酵素や炎症値）や画像検査（胆道閉塞の部位）、治療内容（カバーの有無、ステント径、ステント長）、治療経過（金属ステント留置後の偶発症の有無とその詳細）などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担頂くことはありません。

当研究は多施設共同研究であり、学外施設における上記データは、東京大学医学部附属病院に、氏名・住所・生年月日などの個人情報を用いた状態で電子的配信により提供されます。集積されたデータは金属ステント留置術の偶発症、治療成功率に対する影響、金属ステントの長期開存に関わる因子を解析するために使用されます。

**【個人情報の保護】**

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において研究責任者の中井陽介が、病院診療端末内のファイルサービス内で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用して欲しくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先まで 2019 年 9 月 30 日までにご連絡ください。ご本人が未成年もしくはお具合が悪い場合は、代わりにご家族からのご連絡でも構いません。ご連絡を頂かなかつた場合、ご了承頂いたものとさせていただきます。

**【研究結果の公表】**

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。新たな研究にも利用することを同意された研究参加者の個人情報については、研究期間終了後も引き続き保管され、当該研究以外の研究で当該研究の研究従事者以外も使用する可能性があります。その場合は、東京大学医学部倫理委員会に延長申請及び新たな倫理申請を行います。また御希望があれば研究データを統計データとしてまとめたものを開示致しますので、下記までご連絡ください。ご不明な点がありました

ら主治医または研究事務局へお尋ねください。

**【その他】**

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科消化器内科分野胆膵グループの奨学寄附金から支出されています。金属ステントメーカーからの奨学寄附金も一部含まれていますが、この研究の立案・実施・結果の解釈はこれらの企業とは完全に独立して行われます。ステントメーカーとの利益相反については、利益相反アドバイザー機関に申告し、マネジメントを受けています。

尚、あなたへの謝金はございません。

**【問い合わせ、苦情等の連絡先】**

東京大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 中井 陽介

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 30680） FAX：03-5800-9801

医療機関名：東京大学医学部附属病院

診療科名 消化器内科 診療科責任者名 小池 和彦

2019年 3月 14日