

課題名：大腸癌イレウスに対する大腸ステント留置術の検討

1. 研究の対象

2011年11月1日から2018年10月31日までに大腸ステント留置術を施行された大腸癌イレウスの患者さん

2. 研究目的・方法

大腸ステントは2011年7月より臨床で使用可能となって以降、全国的に使用されるようになっていきます。大腸ステント留置術は悪性疾患による大腸閉塞や大腸癌術後の吻合部再発による狭窄などに対し使用されており、切除不能例の症状の緩和目的のみならず、イレウスを伴う切除可能な大腸癌症例に対する術前の減圧治療目的 (bridge to surgery:BTS) にも使用されています。

大腸癌イレウスは大腸癌患者の3.1～15.8%に起こるとされており、決して珍しい病態ではありません。一度イレウスを発症すると、減圧術や緊急手術を行う必要があります。しかし、十分な減圧を行わずに緊急手術を行った場合、汚染手術となり縫合不全などの合併症が多くなるため、人工肛門形成術を要することが多くあります。そのため、十分な減圧を行い、待機的に切除を行うことが理想的と考えられています。

減圧の方法には経肛門的減圧チューブ挿入と大腸ステント留置があります。経肛門的減圧チューブは挿入成功率や減圧率は良好であるものの、不快感が強く、挿入後の管理が煩雑で、術前の食事摂取も困難であるなど、最善の方法とは言い難いのが現状です。一方で、大腸ステントは経肛門的減圧チューブと同様に挿入成功率は良好で、減圧が良好であれば、手術の前の食事摂取も可能で不快感もほぼありません。そのため、可能であるなら大腸ステント留置が望ましいと考えます。

世界的には、大腸ステント留置術は技術的成功率が94%、臨床的成功率が91%であり、偶発症は穿孔が3.76%、ステントの逸脱11.81%、再閉塞7.34%、ステント関連死0.58%と報告されています。また、BTS目的に金属ステントを留置し待機的に手術を行うと、緊急手術を行う場合と比較して、術後合併症や人工肛門形成率を低下させ、死亡率も低くなります。

また、切除不能例に対する緩和目的で行った大腸ステント留置術は99%で症状の改善を認め、人工肛門と比較して、大腸ステントは医療費も安く、入院期間や合併症が減少するとされています。

国内で大腸ステントの使用が可能となり、大腸ステントに関する報告は徐々に増えており、大腸ステント安全手技研究会では多施設共同前向き研究が進行中ですが、未だ国内では十分なデータがあるとは言えない状態です。

そのため、今回当院で施行した大腸ステント留置術の効果や安全性の検討を行い、課題点を明確にすることで今後の治療に生かすことを目的に本研究を行う運びとなりました。

本研究では川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得ています。

研究期間は倫理委員会承認日～2019年9月30日の予定です。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

本研究は通常の診療における既存資料(背景、現病歴、身体診察所見、治療方法、臨床経過など)のみを用いた研究であるため、新たな人体試料の採取は行いません。また、個人が直接同定される情報は匿名化を行った後に、データ解析を行うため外部に漏れることはありません。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問、もしくは研究に参加いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

〔研究責任者〕

川崎医科大学総合医療センター 内科(役職 内科部長) 河本 博文

連絡先：086-225-2111 (代表)

5. 利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究は研究費を要しません。このことを利益相反委員会に申告し適正に管理されています。