

課題名：閉塞性黄疸を有する 1 型自己免疫性膵炎に対する胆管ステント非留置
下ステロイド投与の安全性評価試験

1. 研究の対象

確定診断または準確定診断が得られた 1 型自己免疫性膵炎患者さんのうち、閉塞性黄疸または肝機能障害を有し、ステロイド導入を考慮している患者さん。

または 2013 年 12 月 1 日から 2018 年 11 月 30 日までの間に当院にて胆管ステント留置を行った閉塞性黄疸を有する 1 型自己免疫性膵炎患者さん。

2. 研究目的・方法

自己免疫性膵炎(autoimmune pancreatitis: AIP)は、1995 年に Yoshida らが世界に先駆け日本から提唱した疾患概念です。そして閉塞性黄疸は 1 型 AIP で最も頻度の高い臨床所見であり、黄疸を有する AIP 症例ではその後のステロイド治療中の胆管炎を予防する目的も兼ねて古典的には胆道ドレナージ目的に ERCP による胆管ステントを留置するのが好ましいと考えられています。しかし黄疸を有する膵癌に関しては、胆道ドレナージをする方が術後の併発症が増えるため、閉塞性黄疸を合併した膵癌に対しては、術前ドレナージを行わずに切除を行う方がよいとされており、AIP についても同様のことが言える可能性があります。

そこで、本研究で閉塞性黄疸を有する 1 型自己免疫性膵炎患者に対し、胆管ステントを留置することなくステロイドの投与を行い、その安全性を評価していくことを目的としています。その安全性を評価するにあたり、対象となる患者さんの比較対象として、2013 年 12 月 1 日から 2018 年 11 月 30 日までの間に、当院にて胆管ステント留置を行った閉塞性黄疸を有する 1 型自己免疫性膵炎患者さん 5 名のデータを使用させていただきます。

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～2024 年 12 月 31 日の予定です。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

本研究は後方視的研究であり、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えます。この研究は Bilio-Pancreatic Stenting 研究会および北野病院消化器内科の自己調達資金を使用しますが、本学に受け入れはありません。利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。

6. 研究組織

1) 研究代表者

本研究の計画、実施および運営管理におけるすべての責任を持つ。

北野病院 消化器内科 副部長 栗田 亮

〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20

電話:06-6131-2662 Fax: 06-6312-8867

2) 川崎医科大学 総合医療センターにおける研究分担者

総合内科学2・准教授・川中美和

総合内科学2・講師・笹井貴子

総合内科学2・講師・末廣満彦

総合内科学2・講師・西野 謙

総合内科学 ・臨床助教・中村 純

総合内科学 ・臨床助教・石井 克憲

総合内科学 ・大学院生・浦田矩代

総合内科学 ・大学院生・谷川朋弘

3) 参加施設と各施設の研究責任者

川崎医科大学 総合内科学 2 教授 河本 博文

近畿大学 消化器内科 講師 竹中 完
神戸大学 消化器内科 助教 塩見 英之
天理よろづ相談所病院 消化器内科 医員 南 竜城
大阪市立大学 消化器内科 助教 丸山 紘嗣
大阪医科大学 第二内科 講師 小倉 健
大阪赤十字病院 消化器内科 副部長 浅田 全範
福岡大学筑紫病院 消化器内科 教授 植木 敏晴
宮崎大学 消化器内科 教授 河上 洋
関西医科大学 消化器肝臓内科 講師 池浦 司
熊本大学 消化器内科 特定助教 階子 俊平
鹿児島大学 消化器内科 助教 橋元 慎一
大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 診療主任 高田 良司
和歌山県立医科大学 第二内科 教授 北野 雅之
北播磨総合医療センター 消化器内科 部長 佐貫 毅
島根大学医学部附属病院 腫瘍センター 腫瘍血液内科 学内講師 森山 一郎
京都桂病院 消化器センター 消化器内科 副部長 中井 喜貴
京都府立医科大学 消化器内科 准教授 小西 英幸
広島赤十字・原爆病院 第一消化器内科 医師 岡崎 彰仁
久留米大学 消化器内科 准教授 岡部 義信
淀川キリスト教病院 消化器内科 医長 藤田 光一
済生会中津病院 消化器内科 医員 江口 孝明
香川大学 消化器・神経内科学 助教 鎌田 英紀
鳥取大学 機能病態内科学 臨床教授 松本 和也
ベルランド総合病院 消化器内科 部長 伯耆 徳之
大阪大学 消化器内科 助教 重川 稔
大阪市立総合医療センター 消化器内科 部長 根引 浩子
JA尾道総合病院 消化器内科 部長 花田 敬士
日赤和歌山医療センター 消化器内科 副部長 上野山 義人
長崎大学 消化器内科 助教 小澤 栄介

4) プロトコル作成者

北野病院 消化器内科 副部長 栗田 亮

5) データ解析担当者

金沢大学医学部附属病院先端医療開発センター 特任教授 吉村 健一

6) データマネジメント担当者・モニタリング担当者

兵庫県立大学大学院 応用情報科学研究科 教授 竹村 正匡

7) モニタリング担当者

北野病院 消化器内科 医員 西村 聡