

課題名：外瘻を用いない非切除肝門部悪性胆道狭窄に対するステント留置戦略の検討

1. 研究の対象

2012年4月1日から2017年10月31日までに非切除肝門部悪性胆道狭窄と診断され、内視鏡的胆道ドレナージ術を受けられた方

2. 研究目的・方法

肝門部悪性胆道狭窄に対しては、多くの場合、内視鏡的胆道ドレナージが治療の第一選択として施行されます。その中でも、現在は内視鏡的経鼻胆管ドレナージ (Endoscopic nasobiliary drainage :ENBD) が施行されることが一般的です。しかし、ENBDはドレナージチューブが鼻から体外に出る外瘻であるため、チューブを留置している間の苦痛も大きく、長期の留置になると、体外に排出した消化液(胆汁)を体内に戻すために飲まなければならない場合もあります。それらにより、患者QOL (Quality of life) を大きく損なうとされています。そのため、当院では外瘻を用いずに内視鏡的に胆管ステントを留置してドレナージを行うことで、苦痛が少なく、患者QOLの改善を目指した方法を選択し治療を行っています。

2012年4月1日から2017年10月31日までに非切除肝門部悪性胆道狭窄に対して内視鏡的胆道ドレナージを施行した患者さん26名を対象に、内視鏡治療の有効性や偶発症についての研究を実施します。

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～2019年3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います。この研究は研究費を要しません。この研究を実施する関係者には中外製薬株式会社、MSD株式会社、アヅヴィ合同会社、大日本住友製薬株式会社より奨学寄附金の受け入れ及びガデリウス・メディカル株式会社より 個人収入の受け入れがありますが、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。