

# 当院における肝門部悪性胆道狭窄に対する金属ステント留置術を受けられた方へ —「切除不能肝門部悪性胆道狭窄に対する内視鏡的胆道ドレナージ術に関する検討

## —多施設共同後ろ向き観察研究—

へのご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院  
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者	岡山大学病院	光学医療診療部	准教授	加藤 博也
研究分担者	岡山大学病院	消化器内科	教授	岡田 裕之
	岡山大学病院	消化器内科	助教	堤 康一郎
	岡山大学学術研究院医歯薬学域	岡山県南西部(笠岡)	総合診療医学講座	
			助教	堀口 繁
	岡山大学病院	光学医療診療部	助教	松本 和幸
	岡山大学病院	消化器内科	医員	山崎 辰洋
	岡山大学病院	消化器内科	医員	藤井 佑樹
	岡山大学病院	消化器内科	医員	小川 泰司
	岡山大学病院	消化器内科	医員	寺澤 裕之
	岡山大学病院	消化器内科	医員	上田 英次郎
	岡山大学病院	消化器内科	医員	姫井 人美
	岡山大学病院	消化器内科	医員	松三 明宏
	岡山大学病院	消化器内科	医員	森本 光作
	岡山大学病院	消化器内科	医員	織田 崇志
	岡山大学病院	消化器内科	医員	小幡 泰介

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

肝門部悪性胆道狭窄は肝門部胆管癌をはじめとした悪性腫瘍により肝門部領域の胆管を巻き込んだ胆道狭窄です。本邦における胆道癌診療ガイドライン改訂第3版において切除不能胆道癌における胆道ドレナージについてはプラスチックステント(PS)または非被覆型自己拡張型金属ステント(uncoveredSEMS)が推奨されております(グレード2、エビデンスレベルB)。uncoveredSEMSはその留置や閉塞時の再ドレナージが困難であるという欠点はあるものの、胆道再開塞率および合併症発生率の点でPSより優れており、処置症例数が一定以上ある専門医のいる大施設では多くの場合uncoveredSEMSが使用されております。

また、肝ドレナージ容量については既報では肝容量の50%以上のドレナージが肝機能改善に対して有効といわれておりますが、門脈浸潤の有無や技術面の問題から十分にドレナージすることができない場合もあります。このため現在肝門部悪性胆道狭窄における胆道ドレナージは施設や術者ごとにステント種類や留置部位などが定まっていない状況です。

本研究では胆道ドレナージにuncoveredSEMSを含む金属ステントを使用した肝門部悪性胆道狭窄の症例を集積することで、その胆道ドレナージの現状と問題点について検討します。

## 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により、肝門部悪性胆道狭窄に対する最適なドレナージ方法を検討することにより、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2003年4月1日～2020年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関において切除不能肝門部悪性胆道狭窄に対して金属ステントを用いた治療を受けられた方235名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年5月31日

### 3) 研究方法

2003年4月1日から2020年12月31日の間に当院および共同研究機関において切除不能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のうち、uncovered SEMSを含む金属ステント留置術を受けられた方について、研究者が診療情報を元に、その合併症・治療後経過について調べます。

### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢，性別，診断名，既往歴，飲酒歴
- 2) 血液検査：末梢血，生化学，凝固系，腫瘍マーカー
- 3) 画像診断：X線，CT，MRI，内視鏡検査，超音波検査
- 4) その他：手術・内視鏡記録

### 5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間、各機関所属科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で

発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたにご了承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申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

相談責任者氏名：森本 光作

連絡先

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

TEL：086-235-7219（岡山大学病院消化器内科医局：平日8時30分～17時15分）

F A X：086-225-5991（岡山大学病院消化器内科医局：平日昼間、平日夜間、祝祭日）

#### <研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 消化器内科 加藤博也

共同研究機関

国立病院機構岩国医療センター 消化器内科

責任者氏名：皿谷 洋祐

連絡先

〒740-8510 山口県岩国市愛宕町1丁目1-1

TEL：0827-34-1000（岩国医療センター医局：平日9時～17時）

慈風会 津山中央病院 内科

責任者氏名：宮本 和也

連絡先

〒708-0841 岡山県津山市川崎 1756

TEL：0868-21-8111（津山中央病院医局：平日9時～17時）