

研究課題名：良性胆管狭窄に対する Fully Covered Expandable Metallic Stent の有用性と安全性の後方視的臨床研究

1. 研究の対象：

2017年11月1日～2022年2月28日に佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科で良性胆管狭窄に対し金属ステント（Fully Covered Expandable Metallic Stent）の留置が行われた方

2. 研究目的・方法・期間 目的：

良性胆道狭窄とは、胆管炎後、外傷後などの悪性腫瘍以外の原因で胆管の狭窄をきたす病態です。悪性狭窄と比較し治療期間が長期に渡る事もあります。良性胆管狭窄に対して、これまでは plastic stent（PS）の複数本留置が主に行われてきたが、PSは閉塞するまでの期間が短く、内視鏡を用いて頻回に交換する必要があります。

近年、保険適応の変更に伴い金属ステントである Fully Covered Expandable Metallic Stent（FCSEMS）の使用報告が増えてきています。既存の報告では FCSEMS を用いることによって、PS を留置するよりも内視鏡治療の回数を減らせる可能性が指摘されています。今回、佐賀県内の3施設（唐津赤十字病院、佐賀大学医学部附属病院、佐賀県医療センター好生館）において、良性胆管狭窄に対して FCSEMS を留置した患者さんの血液データや以降の経過などを用いて有効性と安全性を検討、評価します。

研究期間：研究実施許可日～2024年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類 情報：以下の情報です。

- ① 患者背景(カルテ番号(情報管理に使用)、年齢、性別、狭窄部位、狭窄長、狭窄の原因、診断契機)
- ② FCSEMS 留置前の治療・処置(生検回数、前治療の回数・種類)
- ③ 治療成績(FCSEMS の留置期間・抜去成功の有無、狭窄改善の有無)
- ④ 合併症(早期、晩期)
- ⑤ 再狭窄率(再狭窄の有無、FCSEMS 抜去後の観察期間)

4. 外部への試料・情報の提供：

研究に使用する情報等は研究主導施設である唐津赤十字病院に提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

5. 研究組織：

[研究代表機関]

唐津赤十字病院 内科 副部長 宮原貢一

[共同研究期間]

佐賀大学医学部 肝臓・糖尿病・内分泌内科 講師 秋山巧

佐賀県医療センター好生館 肝臓・胆のう・膵臓内科 部長 大座紀子

6. お問い合わせ先：

本研究に関する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。

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出来ますのでお申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出く

ださい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒849-8501 佐賀市鍋島 5-1-1

佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科

電話番号：0952-34-2362 担当：秋山巧

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化 処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2024 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する 他の情報等も公表していますのでご覧下さい