

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を  
下記機関に提供し、下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	岩屋 博道
2. 研究課題名	内視鏡的胆管内自己拡張型金属ステント留置後の内視鏡的抜去試行例についての多施設共同後方視的症例集積研究
3. 研究の目的・方法	<p>良・悪性胆道狭窄に伴う閉塞性黄疸に対しては内視鏡的（経乳頭的）に狭窄部に対して胆道ドレナージ術といったステント（プラスチック製あるいは金属製）を留置して胆汁の流れを確保する手技が広く行われています。</p> <p>近年では良・悪性や狭窄部位を問わず、自己拡張型金属ステント（SEMS）を留置する機会が多くなっています。SEMS はカバー付き（CSEMS）とカバー無し（USEMS）の2種類に大別されています。</p> <p>CSEMS は胆管のおおよそ半分より下側の遠位（中下部）胆管狭窄に対して第一選択として用いられます。また、最近では、内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）といった結石等を取り出す際に胆管の出口である十二指腸乳頭部を切開して開口部を大きくする際の合併症として出血が挙げられますが、止血困難な場合は出血部位を圧迫する目的に CSEMS が用いられるようになってきました。</p> <p>遠位胆管狭窄に対する CSEMS 留置後の閉塞に対しては、閉塞した CSEMS に新たな CSEMS を被せて留置するより、留置していた CSEMS を抜去した後に新たな CSEMS を留置した方がその後の開存期間が長いことが報告されています。また、良性胆道狭窄に対して、一般的に用いられているプラスチックステントを繰り返して留置せざるを得ない難治例に対しても CSEMS が用いられています。CSEMS はプラスチックステントよりも大口径であること、抜去可能であること、などより、その有用性が報告されています。EST 後の出血に対して CSEMS を留置した場合は胆管狭窄を合併していない限りは数日以内に抜去を行います。</p> <p>一方で、USEMS は CSEMS と比較して抜去困難とされるため、悪性のみはその留置の適応があります。肝内胆管の細かな枝を塞がないよう、左右の胆管が合流する（悪性）肝門部領域胆管閉塞に対して留置されます。</p> <p>SEMS は素材、外径、長さ、などが工夫され、各社より製品化されています。医師や施設事情によって使い分けされているのが現状であり、各種製品についての抜去の実態については明らかとはなっていません。</p> <p>以上から、本研究は CSEMS 留置後の抜去の実態を探索するために、日本国内の多施設が協力して大規模データ集計への登録を行うことを計画させていただきました。</p> <p>研究期間：平成29年9月15日から平成 29年12月31日</p> <p>（遺伝子解析：②行わない）</p>
4. 研究の対象となる方	平成24年4月から平成28年12月までの期間に愛知県がんセンター中央病院消化器内科に入院され、胆管狭窄に対して胆管内に金属ステントを留置された後、抜去を試みられた方が全員対象となります

5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名( 胆管ステント留置症例 ) 診療情報内容( 画像、治療内容 )
6. 他機関への提供方法	<p>この研究では、上述の情報を全国の参加施設より宮崎大学へ提供していただき集計します。また結果の統計処理のため宮崎大学以外の下記研究機関へ、匿名化した情報の提供を行います。匿名化することで、提供先の研究機関が、誰の情報であるかを特定することは、非常に難しい(あるいは不可能な)状態に加工しております。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 提供情報試料: 上述の情報</li> <li>・ 提供先機関名・所在地:          東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻生物統計学分野          〒113-0033 東京都文京区本郷7丁目3-1</li> <li>・ 当該研究機関における研究責任者の氏名・職位: 大庭幸治・准教授</li> </ul>
7. 利用する者の範囲	<p>宮崎大学医学部附属病院 消化器内科          ( 河上 洋 教授 )</p> <p style="text-align: right;">( ) ( )</p>

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当院の倫理審査委員会、遺伝子解析研究倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。  
 個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。  
 また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

**☆お問い合わせ☆**

愛知県がんセンター 中央病院臨床試験部試験支援室  
 倫理審査委員会事務局  
 住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
 FAX : (052-764-2963)  
 e-mail: irb@aichi-cc.jp  
 (お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)