

肝門部悪性胆道狭窄に対する超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の有用性についての検討

1. 観察研究について

別府医療センターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科では、現在肝門部の悪性胆管狭窄に対して超音波内視鏡（endoscopic ultrasonography; EUS）を用いて経消化管的に治療する EUS ガイド下胆道ドレナージ術を行った患者さんを対象として、臨床的特徴を検討する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年4月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

胆管狭窄の中でも肝門部胆管狭窄は、遠位胆管狭窄よりも原因疾患は多様で肝門部胆管の解剖も複雑であることから、処置に難渋することがあります。一般的に、胆管狭窄による胆道ドレナージ術が必要な方には内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: ERCP) 下に胆管ステント留置が行われてきましたが、肝門部胆管狭窄では、ERCPのみでは臨床的に改善が得られないこともあります。近年、超音波内視鏡 (EUS) 下での胆道ドレナージの有用性が多く報告されています。しかし、肝門部胆管狭窄に対してのEUS下での胆道ドレナージの治療成績は未だに不明です。

そこで、我々は、肝門部の悪性胆管狭窄に対する EUS 下胆道ドレナージ術の現状調査を行い、臨床的特徴を明らかにすることで、今後の医療において適切な治療の方法や適応について全国に発信することが可能になると考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科、九州医療センター消化器内科、北九州市立医療センター消化器内科、別府医療センター消化器内科、中津市立市民病院消化器内科において、2016年1月1日から西暦2023年3月31日の間に肝門部の悪性胆管狭窄に対して EUS 下胆道ドレナージ術の治療を受けた方 90 例を対象にします。

また、この研究では EUS 下胆道ドレナージ術の治療を受けた方を対象に行うために、下記の先行研究に参加した 50 名の方の診療情報も、臨床成績の検討に際しての解析に利用させていただく予定です。

許可番号：2021-182

課題名：超音波内視鏡下ドレナージの安全性と有効性の検討

許可期間：2021/7/7～2024/12/31

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2016/5/1～2021/3/31

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、肝門部悪性胆管狭窄に対する EUS 下胆道ドレナージ術の臨床的特徴を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、原疾患、症状、手術日、術式、病理診断、内視鏡治療日・治療内容、EUS ガイド下胆道ドレナージ術の処置内容、画像所見(レントゲン, US, CT, MRI, PET-CT, SRS, EUS/EUS-FNA, ERCP)、手技成功率、臨床的奏効率、合併症、臨床経過・生存期間、再治療の有無と内容、血液検査結果 (TP、Alb、T-bil、D-bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、AMY、リパーゼ、BUN、Cre、Na、K、Cl、CRP、WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、PT、APTT、Dダイマー、FDP、CEA、CA19-9)

共同研究機関の研究対象者についても、直接データの手渡しにて収集し、処置に難渋した症例や、偶発症を起こした症例の各種ステップを検討して、どのような因子が最も重要な因子なのかの解析を当院で行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、別府医療センター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄付金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科	
研究責任者	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 藤森 尚	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 教授 小川佳宏 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 植田 圭二郎 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 特任助教 寺松 克人 九州大学病院 光学医療診療部 助教 蓑田 洋介 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 大野 彰久 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 松本 一秀 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 村上 正俊 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 梯 祥太郎 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 医員 小森 康寛 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 医員 末永 顕彦	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター 消化器内科 医長 加来 豊馬	情報の収集
	北九州市立医療センター 消化器内科 医師 下川 雄三	情報の収集

	独立行政法人 国立病院機構 別府医療センター 消化器内科 医師 宮ヶ原 典	情報の収集
	中津市立中津市民病院 消化器内科 医師 末廣 侑大	情報の収集

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 大野 彰久
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5285 (内線 5285)
〔FAX〕092-642-5287
メールアドレス：fujimori.nao.239@m.kyushu-u.ac.jp

11. 当院研究連絡先

国立病院機構 別府医療センター
研究担当者：消化器内科 宮ヶ原 典
連絡先：〒874-0011 別府市大字内竈 1473 番地
〔TEL〕0977-67-1111 (代表)