

作成日：西暦2019年12月16日

2002年1月から2019年12月までに、肝門部の胆管狭窄に対する胆管ステント留置後に、ステントの再閉塞に対して治療を受けられた方へ  
～保存された診療情報を用いて「胆管ステント閉塞後の再治療の成績」を検討  
することについての説明文書～

臨床研究課題名：

肝門部悪性胆管狭窄に対する Side-by-side 法による両葉金属ステント留置後の Reintervention の検討

## 1. この研究を計画した背景

胆管狭窄に対しては胆管の狭いところに、プラスチックステントあるいは金属ステント(MS)を留置して胆汁の流れを確保する胆道ドレナージという手技が広く行われています。外科手術ができない肝門部の胆管狭窄に対する胆道ドレナージでは、プラスチックステントより MSの方がステントの開存期間が長いことが報告されています。

また、肝門部という場所は胆管が複雑に枝分かれしているため、ステントを1本留置する方法(片葉留置)と2本留置する方法(両葉留置)の2種類の留置方法が存在しますが、最近、両葉留置の方がステントの開存期間が長いことが報告されました。

さらに MS の両葉留置の方法としては、2本の MS を Y 字の形で留置する stent-in-stent 法、平行に留置する side-by-side(SBS)法の2種類の方法がありますが、どちらが優れている留置方法かは、まだ分かっていません。最近では SBS 法を行いやすい MS が開発され、これらの MS を用いた SBS 法が行われることが多くなっています。

一方で、近年の化学療法の進歩により、MS を留置しても、しばしばステントが閉塞するため、ステント閉塞に対する再治療(reintervention)が必要になることがあります。両葉 MS 留置後の reintervention は一般に難しいため、その方法や成績など詳細を明らかにしていく必要がありますが、特に SBS 後の reintervention に関する報告はなされておりません。

以上から、悪性の肝門部胆管狭窄に対して、SBS 法による両葉金属ステント留置後に reintervention を受けられた方を対象とし、その治療成績を明らかにすることを目的として本研究を計画させて頂きました。

## 2. この研究の目的

本研究は悪性の肝門部狭窄に対して SBS 法による両側胆管ステント留置を受けられ、胆管ステントの再閉塞に対して治療が行われた方に対して、ステント再閉塞に対する治療成績を検討することを目的としています。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：名古屋市立大学病院 肝臓内科 内藤格

### 3. この研究の方法

2002年1月以降、名古屋市立大学病院に入院され、悪性の肝門部狭窄に対してSBS法による両側胆管ステント留置を受けられ、胆管ステントの再閉塞に対して治療が行われた方が対象となります。

対象となる方のカルテ情報から、基本情報（年齢、性別、診断名、ステージ、血液データ）、胆管の形態（狭窄の形、狭窄の長さ、胆管の太さ）、留置したステント（種類、留置径、留置長）、ステントの開存期間、reinterventionに関する情報を利用させて頂き、これらの情報をもとに、1) reinterventionの手技が成功したか、2) reinterventionにより症状が改善したか、3) reinterventionに伴う偶発症、4) reintervention後のステントがどのくらい開存しているか、5)どのような症例で reinterventionが成功しているかにつき検討させて頂きます。

この研究は愛知医科大学病院を研究事務局とする多施設共同研究であり、取得されたデータは匿名化して、研究事務局に送られます。

### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

### 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

### 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

<http://ncu-cr.jp/patient>

#### 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

研究事務局

愛知医科大学病院 肝胆脾内科 井上匡央

480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1

TEL: 0561-62-3311（代表） FAX: 0561-62-1508