

作成日：西暦 2020 年 04 月 13 日

2008 年 4 月～2020 年 4 月 9 日に

内視鏡的臍管ステント留置術を受けられた方へ

～保存された臨床経過、検査データを用いて「S 字型臍管ステントの有効性」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：

「S 字型臍管ステントの有用性の検証」

1. この研究を計画した背景

慢性臍炎は、臍臓の炎症が継続し、進行することで最終的に臍が荒廃する病気です。慢性臍炎では、臍液を流出するメインとなる管（主臍管）が細くなったり、臍石を伴うことが多いです。臍液が滞る（うっ滯）ことによって、臍管内圧が上昇して、痛みや急性臍炎などの原因になります。臍管ステントを用いた内視鏡的臍管ステント留置術（EPS）は臍管の圧の上昇を解除し、痛みをやわらげたり栄養状態をよくする治療と言われています。日本でも EPS は 2012 年 4 月より保険診療として認可され、広く普及しています。当院は歴史的に多くの慢性臍炎の患者さんの治療に携わさせていただいており、多くの治療経験を有しています。

現在、薬事認可されている臍管ステントはストレート型（下図左）と、新たに認可が下りた S 字型ステント（下図右）があります。私たちは、今までストレート型の臍管ステントを使用していましたが、非常に多くのトラブルを経験しています。その原因のひとつとして、臍管ステントを留置した後に、うっ滯していた臍液が流れ出ることにより、尾側（奥がわの）臍管の拡張がなくなり、ステントの尾側が臍臓の実質にあたって、詰まることが考えられています。それは、人間の主臍管は、解剖学的に S 字型をしていることに起因しているものと推測しています。



そこで今回私たちは、この人間の主臍管の形に沿った新しい S 字型臍管ステントが有用である可能性について検証したいと考えています。その S 字型臍管ステントの有効性を示すためには、過去にストレート型臍管ステントを使用させていただいた方との比較が必要となります。

2. この研究の目的

慢性膵炎をはじめとする主膵管が細くなっている方に対して、S字型膵管ステントを使用した後の閉塞率の検討を行います。そして、従来から使用しているストレート型膵管ステントと比較し、検証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：消化器代謝内科学 堀 寧

3. この研究の方法

2008年4月から〇年〇月〇日（IRB承認日前日）に膵管ステントを留置された方々の、留置後3ヶ月のデータを使用し、S字型膵管ステントとストレート型膵管ステントと比較を行います。またその原因を検証し、このS字型膵管ステントが有用であるか検証します。

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。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<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