

受付番号： 2017-1-977

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

1. 研究の対象

2012年1月1日～2016年12月31日までに当院消化器内科にて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を試行した症例

2. 研究目的・方法

良・悪性胆道狭窄に対する胆道ドレナージ術は経乳頭的に施行することが標準的である，以前は経乳頭的にプラスチックステントを留置する機会が多かった．しかし，近年では SEMS がプラスチックステントと比較して，開存期間が長期間であること，再留置手技回数が少ないこと，偶発症は差異がないこと，総合的に医療経済的にも有利であること，などにより，良・悪性や狭窄部位を問わず SEMS が第一選択として使用される機会が多くなってきた¹⁾．また，内視鏡的乳頭括約筋切開術後（EST）の圧迫止血目的としても用いられるようになって²⁾．SEMS にはカバー付きとカバー無しの種類が存在する．悪性遠位胆道狭窄に対してはカバー付き SEMS（CSEMS）の方がカバー無しの SEMS（USEMS）と比較して，腫瘍の SEMS 内部への増殖が少なく，開存期間が長期間であることが明らかとなっている．また，CSEMS は抜去可能なことが多いが，USEMS は留置後早期などの一部の症例を除いて，抜去不可能である．CSEMS 留置後の閉塞に対しては，閉塞した CSEMS 内部への CSEMS 追加留置よりも，留置していた CSEMS を抜去した後，新たな CSEMS を留置する方がその後の開存期間が長いことが報告されている³⁾．このように，悪性遠位胆管狭窄に対しては抜去可能な CSEMS の留置が第一選択となっている⁴⁻⁵⁾．同様の理由で，難治性良性胆道狭窄に対しても CSEMS が後日に抜去可能であることが多いことより，留置される機会が多くなってきた．また，上述したが，CSEMS の使用用途として，胆道ドレナージ術の他，EST 施行後の切開部よりの出血に対して，止血目的に CSEMS を用いて圧迫止血を行う報告もある²⁾．このような止血例に対しては，悪性疾患を除いて SEMS を永久留置するわけではないため，抜去可能な CSEMS の使用が望ましい．以上のように，様々な状況下で CSEMS が汎用されている．一方で，USEMS も遠位胆管閉塞に対して用いる場合もあり，CSEMS の留置が一般的に不相当とされる肝内胆管が分断化される代表疾患である悪性肝門部領域胆管閉塞に対しても汎用されている¹⁾．SEMS は各社より製品化されている

が、現状では上述したような状況の他、内視鏡施行医の好みや施設の方針によっても使い分けがされている。SEMS の種類別あるいは使用した処置具別の抜去の実態については、単施設かつ少数例の報告^{6,7)}はあるものの、多施設での実態は明らかとなっていない。CSEMS の対象となる膵癌では長期生存例が増えつつあり、それに伴い、長期経過後の再閉塞例も増えてきているが、留置期間と抜去可否の関連については詳細な報告はない。また、患者さんの転医により、他施設で留置された SEMS を抜去する事例も少なくないが、普段使用していない SEMS を安全に抜去可能か、といった場面に遭遇することもある。したがって、より多くの症例で検討することが望ましい。以上より、SEMS 留置後の抜去の実態を探索するために、多施設共同による大規模症例集積を目的として本研究を計画した。

対象は、2012 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日までに当院消化器内科にて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を試行した症例とした。

方法は、症例データ (CRF:clinical report form) を Excel に入力し、連結可能匿名化した上で、データ入力後に返送する。

主要評価項目は SEMS 留置後の抜去の実態を探索することにある。

この研究実施期間は、各施設の IRB 承認日から 2018 年 6 月までとする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

研究代表施設および研究分担施設では、症例報告書の原本、症例登録番号、を鍵のかかる保管庫で保管します。集積したデータの提供は、特定の関係者以外がアクセス出来ない状態で行います。対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。

研究事務局は、登録データベースをネットワークに繋がれていない専用のコンピュータで作成、保存する。コンピュータには、パスワードを設定します。

5. 研究組織

【実施責任者】

河上 洋 宮崎大学医学部医学科 消化器内科学講座・教授

【共同研究機関】

- | | |
|----------------------------|--------------|
| 1. 順天堂大学 消化器内科 | 伊佐山浩通・准教授 |
| 2. 手稻溪仁会病院 消化器病センター | 瀧沼朗生・副部長 |
| 3. 北海道大学病院 光学医療診療部 | 桑谷将城・助教 |
| 4. 伊達赤十字病院 消化器科 | 久居弘幸・部長（副院長） |
| 5. 東北大学 消化器内科 | 菅野 敦・講師 |
| 6. 仙台市医療センター 消化管・肝胆膵内科 | 伊藤 啓・部長 |
| 7. 群馬大学 消化器・肝臓内科 | 水出雅文・助教 |
| 8. 千葉大学医学部附属病院 光学医療診療部 | 杉山晴俊・助教 |
| 9. 亀田総合病院 消化器内科 | 中路 聡・部長 |
| 10. がん研有明病院 肝胆膵内科 | 笹平直樹・部長 |
| 11. 東京大学 消化器内科 | 中井陽介・助教 |
| 12. 帝京大学附属溝口病院 消化器内科 | 安田一朗・教授 |
| 13. 聖マリアンナ医科大学 消化器・肝臓内科 | 中原一有・診療講師 |
| 14. 横浜市立大学 市民総合医療センター消化器内科 | 杉森一哉・助教 |
| 15. 山梨大学 第一内科 | 深澤光晴・特任講師 |
| 16. 富山県立中央病院 内科（消化器） | 松田耕一郎・部長 |
| 17. JA長野厚生連 佐久医療センター 消化器内科 | 比佐岳史・部長 |
| 18. 岐阜大学 第一内科 | 岩下拓司・臨床講師 |
| 19. 岐阜市民病院 消化器内科 | 向井 強・副部長 |
| 20. 愛知県がんセンター中央病院 消化器内科 | 原 和生・部長 |
| 21. 名古屋市立大学 消化器・代謝内科学 | 内藤 格・助教 |
| 22. 三重大学 消化器・肝臓内科 | 井上宏之・助教 |
| 23. 大阪医科大学 第二内科 | 小倉 健・准講師 |
| 24. 近畿大学 医学部 消化器内科 | 竹中 完・講師 |
| 25. 京都大学 消化器内科 | 児玉裕三・助教 |
| 26. 神戸大学 消化器内科 | 塩見英之・助教 |
| 27. 北播磨総合医療センター 消化器内科 | 佐貫 毅・部長 |
| 28. 日本赤十字社和歌山医療センター 消化器内科 | 上野山義人・副部長 |
| 29. 倉敷中央病院 消化器内科 | 石田悦嗣・部長 |
| 30. 広島大学 消化器・代謝内科 | 芹川正浩・診療講師 |
| 31. 島根大学 腫瘍センター | 森山一郎・講師 |
| 32. 鳥取赤十字病院 内科 | 後藤大輔 |
| 33. 久留米大学 消化器内科 | 岡部義信・准教授 |
| 34. 熊本大学 消化器内科 | 階子俊平・助教 |
| 35. 熊本赤十字病院 消化器内科 | 浦田孝弘 |
| 36. 鹿児島大学 消化器疾患・生活習慣病学分野 | 橋元慎一・助教 |
| 37. 関東中央病院 消化器内科 | 外川 修 |
| 38. 日本赤十字社医療センター 消化器内科 | 伊藤由紀子 |

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、試料・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ませんので、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：

980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学消化器内科

研究責任者：菅野 敦

研究代表者：宮崎大学医学部医学科 消化器内科学講座・教授 河上 洋

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合