

良性胆管狭窄に対する被覆型自己拡張型金属ステント治療の安全性と有効性の検討

1. 臨床研究について

大分三愛メディカルセンターでは、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。その一つとして、大分三愛メディカルセンター 消化器病・内視鏡センター 消化器内科では、現在良性胆管狭窄を有する患者さんを対象として、被覆型自己拡張型金属ステント治療の安全性と有効性を検討する「臨床研究」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、2030 年 8 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

胆管は肝臓と腸をつなぐ大切な管で、ここが狭くなる病気を「良性胆管狭窄（BBS）」といいます。慢性膵炎や手術後の影響などで起こり、黄疸や胆管炎を繰り返して生活の質（QOL）が下がることがあります。

これまでの治療では、プラスチックの細い管（プラスチックステント）を胆管に入れる方法が一般的でしたが、何度も入れ替える必要があり、再び狭くなることも多いという課題がありました。

近年は、新しい治療として「金属ステント（完全被覆型自己拡張型金属ステント：FCSEMS）」が使われるようになっていきます。従来の治療に比べて管の通りを長く保てる可能性があり、治療回数を減らせると期待されています。ただし、長く入れておくことと取り出しにくくなるなどの心配もあり、まだ日本では十分なデータが集まっています。

そこで本研究では、これまでに FCSEMS による治療を受けられた患者さんの診療記録を集め、治療の効果や安全性、合併症について調べます。これにより、将来の標準的な治療をより確かなものにすることを目指しています。

3. 研究の対象者について

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までに九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科、福岡大学筑紫病院、九州医療センター、九州中央病院、大分大学医学部附属病院、大分三愛メディカルセンター、熊本市市民病院、鹿児島大学病院、および鹿児島市立病院で、BBS に対して FCSEMS による治療を受けられた 113 名（当院は 10 名）を対象にします。

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

本研究では、新たに検査や治療を行うことはなく、すでに診療の中で得られている情報を用います。各研究機関においてカルテより以下の情報を取得します。取得した情報は患者さんを特定できないように処理したうえで、Proself を用いて電子ファイルを送付することにより九州大学病院に集約して解析を行い、①治療成功率（狭窄改善率）、②合併症発生率、③ステントの抜去成功率、④狭窄の再発率・再介入率を明らかにします。

[取得する情報]

[1]患者背景

- ・性別、年齢、基礎疾患（原因疾患）、治療歴（PS、手術歴）、狭窄部位（肝門部、遠位胆管、術後吻合部）、狭窄長、狭窄の程度、胆石の有無

[2]ステント関連情報

- ・種類、サイズ、留置部位、留置期間、併用処置（PS との併用）
治療経過：手技の成功率（ステント留置の成功）、臨床的成功率（ステント抜去後の狭窄解除）、再狭窄率および再介入回数、合併症の有無

[3]予後

- ・再狭窄、再介入、長期予後（最終的な治療方針、生存状況、悪性合併率）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報や画像情報、測定結果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、大分三愛メディカルセンター消化器病・内視鏡センター消化器内科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、大分三愛メディカルセンター 消化器病・内視鏡センター 消化器病・内視鏡センター長 錦織英史の責任の下、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。

7. 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、大分三愛メディカルセンター 消化器病・内視鏡センター 消化器病・内視鏡センター長 錦織英史の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野の講座寄附金でまかなわれます。

9. 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事があります。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九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野の講座寄附金および日本学術振興会からの科学研究費であり、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)

10. 研究に関する情報の公開について

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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 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 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野	
研究責任者	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 講師 藤森 尚	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野 教授 小川 佳宏 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村 雅史 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野 助教 井手野 昇 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 村上 正俊 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 特任助教 松本 一秀 九州大学医学部 病態制御内科学分野 研究生 大野 彰久 九州大学大学院医学系学府 病態制御内科学分野 大学院生 梯 祥太郎 九州大学大学院医学系学府 病態制御内科学分野 大学院生 上田 孝洋 九州大学大学院医学系学府 病態制御内科学分野 大学院生 末永 顕彦 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 医員 古田 朗人 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 医員 伊豆 将貴 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 医員 帆北 理紗子	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 福岡大学筑紫病院 消化器内科 助教 丸尾 達 ② 九州医療センター 消化器内科 医長 加来 豊馬 ③ 九州中央病院 膵臓内科 医長 伊原 諒 ④ 大分大学医学部消化器がん先端診療学講座 講師 佐上 亮太 ⑤ 大分三愛メディカルセンター 消化器病・内視鏡センター長 錦織 英史 ⑥ 熊本市市民病院 消化器内科 部長 階子 俊平 ⑦ 鹿児島大学病院 光学医療診療部 准教授 橋元 慎一 ⑧ 鹿児島市立病院 消化器内科 科長 田口 宏樹	情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集

1 4. 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 (相談窓口)	担当者：大分三愛メディカルセンター 消化器病・内視鏡センター 消化器内科 消化器病・内視鏡センター長 錦織 英史 連絡先：〔TEL〕 097-541-1311 (内線 801) 〔FAX〕 097-541-5218 メールアドレス：nikki@san-ai-group.org
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史