

作成日 2024 年 4 月 16 日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 膵癌で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

術前化学療法/術前化学放射線療法を行った切除可能膵癌、切除可能境界型膵癌の術前胆管ドレナージ術における金属ステントとプラスチックステントの有効性と安全性を比較する多施設共同後方視的コホート研究

#### 2. 研究代表者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 教授 北野 雅之

#### 3. 研究の目的

膵癌が膵頭部にある場合、しばしば胆管閉塞を伴います。本邦では術前の胆管閉塞症例に対して、手術までに胆汁の流れを改善させておく”ドレナージ”が多く行われています。

膵癌の手術前の胆管ドレナージ術において、内視鏡的に胆管用プラスチックステントまたは金属ステント留置が有効であることが報告されています。近年、切除可能膵癌、切除境界型膵癌では、術前に化学療法もしくは化学放射線療法が行われることが多く、プラスチックステントと比較して胆管再閉塞が少ない金属ステントが選択されることが多くなっています。一方、術前に金属ステントを留置した症例の方が、手術中の出血量が多いという報告も認められています。現在、術前の胆管ドレナージにおいて、金属ステントとプラスチックステントの膵切除術における安全性を比較した大規模な研究はありません。本研究の目的は、術前化学療法もしくは術前化学放射線療法を起こった膵癌患者さんの術前の内視鏡的胆管ドレナージ術における、プラスチックステント留置と金属ステント留置の有用性と安全性について、手術までの胆管再閉塞率や手術後合併症などの指標を用いて比較検討することです。

意義； 胆管閉塞を伴う術前の膵癌症例の胆管ドレナージ術に対して金属ステントのプラスチックステントに対する優位性が明らかになれば、胆管閉塞を伴う膵癌の術前治療における適切な治療を選択するうえで一助となります。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

術前化学療法/術前化学放射線療法を必要とした胆道閉塞を伴う膵癌の患者さんで、2016年1月1日から2021年12月31日までの期間中に内視鏡的胆管ドレナージ治療を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2026年12月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

#### (4) 利用させて頂く試料・情報

- この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、抗血栓薬、抗凝固薬の内服の有無、術前ステント留置時の乳頭の状態、術前の胆管ステント種類、ステントの太さ、術前胆管ステント留置時の内視鏡的乳頭切開術の施行の有無、術前の胆管ステント留置前の血清ビリルビン値、腫瘍径、膵癌の病期分類、術前化学療法の種類、術前放射線治療の有無、術前放射線治療の総グレイ数、ステント留置から手術までの胆管再閉塞の回数、ステント留置からステント再閉塞までの日数、ステント関連の有害事象の有無と種類、ステント留置からステント関連の有害事象が発症までの日数、手術施行の有無、手術時の胆管ステントの変更の有無、術前化学療法/術前化学放射線療法の完遂の有無、ステント留置から手術までの日数、術前ステント留置を行ったが手術ができなかった理由、術式、静脈合併切除の有無、動脈合併切除の有無、手術に伴う有害事象、手術中の出血量、手術時間、手術から退院までの日数、Evans 分類（日本で用いられる膵癌の病理組織学的治療効果判定方法）、手術後の再発の有無、手術後の全生存期間

#### (5) 方法

術前化学療法/術前化学放射線療法を必要とした膵癌の胆道閉塞に対して胆管ステントを留置した症例を内視鏡データベースおよび病歴管理データから「膵癌」、「金属ステント」、「術前化学療法/術前放射線療法」、「プラスチックステント」、「胆道閉塞」などのキーワードを使用し患者を抽出する。抽出された患者の中を化学療法前に行った胆管ドレナージの際に留置した胆管ステントの種類に基づき金属ステント群とプラスチックステント群に分ける。患者背景項目、胆管ドレナージ関連項目、術前化学療法関連項目、手術関連項目を抽出し、主評価項目、副次評価項目について金属ステント群とプラスチックステント群で統計解析を用いて比較検討を行う。

### 5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、Excel データにより、和歌山県立医科大学に提供されます。

### 6. 研究の実施体制

#### 【共同研究機関】

	参加施設	研究責任者
1.	大阪医科大学病院	消化器内視鏡センター 小倉 健
2.	大阪市立総合医療センター	消化器内科 根引 浩子
3.	大阪急性期・総合医療センター	消化器内科 山井 琢陽
4.	大阪赤十字病院	消化器内科 遠本 彰子
5.	関西医科大学附属病院	消化器肝臓内科 池浦 司
6.	京都大学医学部附属病院	内視鏡部 宇座 徳充
7.	京都府立医科大学	消化器内科 土井 俊文
8.	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
9.	滋賀医科大学	消化器内科 稲富 理
10.	神戸大学大学院医学研究科	消化器内科学分野 増田 充弘
11.	近畿大学医学部	消化器内科 竹中 完
12.	和歌山労災病院	消化器内科 深津 和弘
13.	奈良県立医科大学	消化器内科学 北川 洋
14.	関西医科大学総合医療センター	消化器肝臓内科 島谷 昌明
15.	大阪公立大学医学部附属病院	消化器内科 丸山 紘嗣
16.	多根総合病院	消化器内科 深井 哲
17.	兵庫医科大学	消化器内科 肝胆膵内科 塩見 英之

## 7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがあります、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

## 10. 問い合わせ先

### 【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学内科学第二講座

担当者：田村 崇

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-445-3616

E-mail：ttakashi@wakayama-med.ac.jp

### 【各機関の問い合わせ先】

所属：大阪医科大学病院 消化器内科

担当者：奥田 篤

住所：大阪府高槻市大学町 2-7

TEL：072-683-1221 FAX：072-684-6532

E-mail：atsushi.okuda@ompu.ac.jp