

お知らせとお願い

鹿児島市立病院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性があると思われる方で、本研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	閉塞性黄疸を有する切除可能及び切除可能境界膵癌の術前補助療法時における、新規逆流防止弁付き金属ステントによる胆管ドレナージの有用性に関する多施設共同観察研究
実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ～ 2025年12月31日
研究の対象	(対象期間・対象診療科・対象疾患) 2019年1月1日から2024年12月31日までに、鹿児島市立病院 消化器内科で閉塞性黄疸を有する膵臓癌と診断され、川澄ダックビル胆管ステントを用いた胆管ドレナージの治療を受けた方
使用する情報等	病名の内訳、年齢、性別、血液検査、画像所見(レントゲン、CT、MRI、内視鏡)、手技成功の有無、臨床診断結果、最終診断結果、偶発症の有無、手技時間、入院後経過、使用器材等
研究の概要	<p>目的：近年、我が国の膵臓癌死亡数は増加し、5年生存率も7.7%と予後不良な疾患です。膵臓癌の治療として手術が第一選択ですが、近年は切除可能境界膵癌に対する術前補助療法が増加してきています。また、2019年には切除可能膵癌及び切除可能境界膵癌に対する術前補助療法の有用性についての報告がされ、今後更なる増加が予想されています。膵頭部癌の患者はしばしば閉塞性黄疸を呈しますが、早期手術可能症例に対しての胆道ドレナージの有用性はないとされています。しかし一方、減黄のちに術前補助療法を行う患者さんは、数ヶ月の待術期間内に化学療法の支障となる黄疸や胆管炎を確実に回避することが求められています。</p> <p>内視鏡的胆道ドレナージを行う場合、プラスチックステントもしくは自己拡張型メタリックステント(SEMS)が選択されますが、前者は待術中のステント閉塞が比較的高率で、交換を必要とする場合があり、近年はカバー付きSEMSの有用性が報告されています。</p> <p>2018年より発売された、川澄ダックビル胆管ステント(川澄化学工業株式会社)は胆管内留置用のカバー付き金属ステントです。ステント下端にダックビル型弁がついており、胆管内への残渣等の逆流を防止する機能を有しています。この研究の目的は、閉塞性黄疸を有する切除可能及び切除可能境界膵癌の患者さんを対象に術前補助療法時におけるこの新規ステントの有効性及び安全性についての成績を検証することです。この研究を行うことで、待術期間の胆管炎の発症率の低下が期待できます。カルテより経過記録や血液検査の結果などを拾い上げ、解析します。</p> <p>(多施設共同の場合) 研究代表者：岩屋 博道(鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 地域医療・健康医学講座)</p> <p>共同研究機関：鹿児島大学病院、鹿児島市立病院、済生会川内病院、鹿児島厚生連病院</p>
倫理審査	鹿児島市立病院治験及び臨床研究審査委員会で承認され、病院長の許可を受けて実施しています。
個人情報の保護	収集する情報項目に氏名や住所は含まれません。研究対象者の識別は研究目的に特別に割り振られた研究番号を使って管理し、対応表を作成します。対応表が院外に出ることはありません。診療情報は匿名化された調査票により、メール添付で研究代表施設に送付します。研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。
研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。

結果の公表	研究結果は国内外学会での発表及び論文として関係雑誌に投稿予定です。
知的財産権	本研究により得られる知的財産権は本研究グループの研究者に帰属します。
研究の資金源	研究代表施設の使途特定寄付金
利益相反	当院での研究実施に関する資金提供はありません。
お問い合わせ先・ 相談窓口	<p>病院ホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにします。</p> <p>なお、既に解析・発表公開後のデータ等については、その方のデータ削除の措置が困難になる場合があります。</p> <p>研究への使用の拒否の意思を表明されても、鹿児島市立病院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。</p>
	<p>研究責任者 氏名：田口 宏樹 所属：消化器内科</p> <p>連絡先：鹿児島市立病院</p> <p>〒890-8760 鹿児島市上荒田町37番1号</p> <p>TEL：099-230-7000（代表） FAX：099-230-7111</p>