

非切除悪性胆道狭窄に対する新規レーザーカットステント (X-suit NIR)の有用性と安全性に関する多施設共同後方視的症例集積研究 に対する協力のお願い

研究責任者 所属：消化器内科 職名：講師

氏名：岩崎栄典

連絡先電話番号 03-5363-3790（直通）

この度当院では、平成 24 年 10 月から平成 29 年 10 月までの期間に当院を受診されていた方を対象として、上記ステントを挿入した患者さんの臨床データを患者さんの個人情報除去した上で多施設で共同でデータを集めてその有用性、安全性を評価する研究をいたします。

手術が不可能な悪性の疾患による胆管閉塞に対しては、金属ステントの留置による狭窄解除が現在の一般的な治療法です。金属ステントはその作成方法によりレーザーカットステントと編込みステントの 2 種類に分類されます。今まで被覆レーザーカットステントは一種類しかありませんでしたが、新規に当研究対象である X-suit NIR が 2012 年 10 月に発売されました。先発品は留置しやすい利点がありましたがステントの自然脱落による胆管の再狭窄の頻度が多く問題となりました。

X-suit NIR はこの問題点を解決すべく改良を行っております。その特徴の 1 つは独自のメッシュ構造「NIRflex™ Cell Design」ずれに強い構造となったことです。もう 1 つの特徴は被覆素材を改良することによりステント内での胆泥の形成を予防しステントの開存期間を延長させることです。

上記のように改良され、発売後約 5 年間に経過していますが、これまで本ステントの臨床での評価はいまだ報告されていません。そのため今回いまだで使用された X-suit NIR の成績を多施設合同で後ろ向きに解析を行い、上記のような改良点によるステント逸脱率の改善や開存期間の延長を評価する目的で日本国内の多施設が協力して大規模データ集計への登録を行うことを計画しました。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

対象者：2012 年 10 月から 2017 年 12 月までの期間に慶應義塾大学病院に入院され、胆管狭窄に対して胆管内に X-suit ステントを留置された方が対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20180067

研究課題名 非切除悪性胆道狭窄に対する新規レーザーカットステント (X-suit NIR)の有用性と安全性に関する多施設共同後方視的症例集積研究に対する協力のお願い

3 研究実施機関

共同研究機関と責任者は以下の通りです。

慶応義塾大学病院	岩崎 栄典
順天堂大学医学部附属順天堂医院	伊佐山 浩通
順天堂大学医学部附属練馬病院	金澤 亮
順天堂大学医学部附属浦安病院	須山 正文
順天堂大学医学部附属静岡病院	富嶋 享
東京大学	中井 陽介
がん研有明病院	笹平 直樹
埼玉医大総合医療センター	松原 三郎
日赤医療センター	伊藤 由紀子
関東中央病院	外川 修
東京警察病院	八木岡 浩
JR 東京総合病院	毛利 大
三井記念病院	戸田 信夫
東芝病院	山本 夏代
東京高輪病院	平野 賢二
昭和大学病院	北村 勝哉
東邦大学医療センター大橋病院	斎藤 倫寛
日本医科大学付属病院	金子 恵子
東京医科大学病院	殿塚 亮祐

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、内視鏡的に胆管内に留置した X-suit ステンットの逸脱率の改善や開存期間の延長を評価する目的としています。

5 協力をお願いする内容

平成 24 年 10 月から平成 29 年 12 月までの期間に慶應義塾大学病院に入院され、胆管狭窄に対して胆管内に X-suit ステンットを留置された方が対象となります。また今回の研究では、下記の情報を利用させていただきます。診療録（カルテ）記録: ①被験者基本情報：カルテ番号、患者イニシャル、性別、年齢、身長、体重、基礎疾患、既往歴、病期分類、performance status、血液検査所見（WBC, Hb, Plt, GOT, GPT, γ -GTP, ALP, T-Bil, CRP, CEA, CA19-9、SPAN-1、エラスターゼ）②原疾患の評価：腫瘍、胆管狭窄長の評価。消化管、胆管、膵管の評価。胆嚢管・主膵管への癌浸潤。病理学的検索。③ステントの太さと長さ。④手技時間と留置の成否：手技全体に要した時間及びステント留置の成否。⑤自覚症状と他覚症状。⑥ステント逸脱もしくは閉塞までの期間。患者死亡時はその日時。⑦有害事象と副作用などの情報を抽出し記録しますこれらの個人情報が出ることのないように、患者個人を特定できないようにコード化した後に登録します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2018 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

岩崎栄典・慶應義塾大学医学部消化器内科

03-3341-3631（午前 9 時～午後 5 時）

以上