

2011年1月1日から2023年6月30日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科において胆道^{たんだう}がんに対して胆道^{たんだう}ステント留置術を受けられた方およびそのご家族の方へ

「切除不能胆道^{たんだう}がんに対する胆道^{たんだう}ドレナージステントの
交換タイミングに関する検討」
へご協力のお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 病院長 土橋和文
研究責任者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 吉田真誠
研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 診療医 石川和真
研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 診療医 村松丈児

1. 研究の概要

1) 研究の目的

当院において、胆道^{たんだう}がんに対して胆道^{たんだう}ステント留置を行った患者さんのうち、胆道^{たんだう}ステントを定期交換する患者さんと、胆管炎^{たんかんえん}時に胆道^{たんだう}ステントを交換する患者さんの治療経過・予後を比較検討することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

胆道^{たんだう}閉塞を伴う切除不能胆道^{せつじよふのうたんだう}がんでは、胆道^{たんだう}閉塞部位に胆道^{たんだう}ステント留置を行い、胆管炎^{たんかんえん}を予防しながら、化学療法^{かがくりょうほう}・放射線治療^{ほうしゃせんちりょう}を施行する必要があります。しかし、胆道^{たんだう}ステント閉塞は頻発し、予期することは困難です。また胆道^{たんだう}ステント閉塞により、化学療法^{かがくりょうほう}・放射線治療^{ほうしゃせんちりょう}が中断となり、治療期間が短縮してしまうことが懸念されます。このため当科では、近年、胆道^{たんだう}ステント閉塞を予防するため、胆道^{たんだう}ステントを定期交換する方針としています。胆道^{たんだう}ステントの定期交換により、実際に、過去の成績(胆管^{たんかん}ステント閉塞を起こした際に胆道^{たんだう}ステント交換)と比較して治療期間(化学療法^{かがくりょうほう}・放射線治療^{ほうしゃせんちりょう}期間)が延長しているか、検証する必要があります。本検討により胆道^{たんだう}ステントを定期交換することで、治療期間(化学療法^{かがくりょうほう}・放射線治療^{ほうしゃせんちりょう}期間)が延長

されることを示すことが確認されれば、より適切に治療方針を決定することができます。また現在胆道がんの治療を受けておられる患者さんや今後胆道がんの治療を受けられる患者さんへより有効な治療や安全な治療法の提供をすることができる可能性があります。またこの研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療選択に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年1月1日から2023年6月30日の間に札幌医科大学附属病院において胆道がんに対して胆道ステント留置術を受けた患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2024年12月31日

3) 予定症例数

2023年10月の時点で50人を予定しています。

4) 研究方法

本研究は2011年1月1日から2023年6月30日までの間に胆道がんに対して胆道ステント留置術を受けた方で、研究者が診療情報をもとに原発部位や局所進行度から患者さんのデータを選び、治療経過・予後などに関して調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除して使用します。また、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

患者背景(年齢・性別・パフォーマンスステータス)、治療内容、画像所見、血液検査データ(白血球数・Cリアクティブプロテイン・プロトロンビン時間・アルブミン・総ビリルビン)、胆道ステント留置方法、胆管炎の頻度・重症度、胆管炎による入院期間、内視鏡処置の偶発症、全治療期間(化学療法・放射線治療期間)、全生存期間。

6) 情報の保存, 二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能なキャビネットに保存します。廃棄する場合は誰のものかわからないように、電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し、その他の情報はシュレッダーにかける等して廃棄させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、新たに臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

7) 情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などの患者さんを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に御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。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくは代理人の方に御了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。2024年1月1日より情報の解析を行う予定です。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。御連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、患者さんを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことができないので、その点は御了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

氏名：吉田真誠

TEL: 011-611-2111 FAX: 011-612-7987

電子メールアドレス : yoshimako10@sapmed.ac.jp

内線 32540 (平日 9 時～17 時) 教室

内線 32610 (平日 17 時～9 時, 休日) 10F 北病棟