様式 3-2

公　開　文　書

研究課題名 （研究番号 732）	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
当院の研究 責任者（所属）	消化器内科　科長　階子　俊平
他の研究機関 および各施設の 研究責任者	研究責任者 九州大学病院　肝臓・膵臓・胆道内科　講師　藤森　尚 （共同研究機関） 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 鹿児島大学病院　光学医療診療部　准教授　橋元　慎一 ⑦ 鹿児島市立病院　消化器内科　科長　田口　宏樹
本研究の目的	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せん。 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。 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（当院の患者さんは 3 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。
調査データ 該当期間	2015 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日
研究の方法	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:手技的成功率（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） 本研究参加へのお断りの申し出について

	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ご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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に不利益が生じることはありません。
個人情報の取扱い	患者さんの試料・情報や問診・試験結果等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。また個人情報責任者である熊本市民病院消化器内科科長階子俊平のもとで厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。
本研究の資金源（利益相反）	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。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が研究対象患者さんの権利・利益を損ねることはありません。
お問い合わせ先	熊本市民病院　消化器内科　階子俊平 電話：096-365-1711
備　考	