

オプアウト文書（様式 4）

患者様とご家族の方のお知らせ

「EUS-guided hepaticogastrostomy 施行後の金属ステント閉塞に対する内視鏡的 re-intervention の方法・成績に 関する多施設後ろ向き研究」へのご協力依頼

目的:膵・胆道癌の患者数が本邦において増加していることを反映して、実臨床で閉塞性黄疸に遭遇する機会は増加しています。閉塞性黄疸は放置すると、胆管炎とそれに引続く敗血症や肝不全を来し重篤となるため、早急なドレナージが求められる病態です。ドレナージ方法では、ERCP による経乳頭的胆管ドレナージ術が標準治療として広く用いられていますが、腫瘍の十二指腸浸潤や消化管再建術後等の理由により、経乳頭的胆管ドレナージ術が困難な症例が全体の 5-10%程度存在するとされています。経乳頭的胆管ドレナージ術が困難な症例における新たな胆道ドレナージ法として、近年、超音波内視鏡のガイド下に、消化管内から経肝的に肝内胆管を穿刺し、消化管-肝内胆管間にステント留置を行う超音波内視鏡下胆道ドレナージ術(EUS-guided hepaticogastrostomy; EUS-HGS)の有用性の報告がなされてきており、大きな注目が集まっています。EUS-HGS の治療成績では、最近の複数の研究をまとめた報告において手技成功率は 90%以上と報告されていますが、一方で、偶発症発生率は 23.3%と報告されており、高い偶発症頻度が大きな課題となっております。これまでに報告されている偶発症の中でも特に重篤なものとして腹腔内へのステントの逸脱・迷入があり、回避すべき偶発症の一つです。現況では本邦で EUS-HGS 専用の金属ステントとして市販されているものはほとんどなく、これまでの報告では、10 cm以上の長い金属ステントを留置し、消化管内に長くステントを出す形での留置が迷入予防に望ましいとされています。しかしながら、消化管内に長くステントを出した場合、ステント閉塞時の内視鏡的 re-intervention が困難になることが懸念されます。実際に、これまでに re-intervention における手技の工夫が症例報告として散見されますが、re-intervention の方法や治療成績のまとまった報告はないのが現状であり、その方法も確立しておりません。そこで今回我々は、超音波内視鏡下胆道ドレナージ術に精通している本邦の多施設において、この「EUS-HGS 施行後の金属ステント閉塞に対する内視鏡的 re-intervention」の成績に関して、後ろ向きに多数例で検討し、re-intervention の現状を把握・評価する臨床研究を企画いたしました。

なお、本研究は中津市立中津市民病院の倫理・治験審査委員会での承認を得て、中津市立中津市民病院病院長の許可を得ています。

研究場所:中津市立中津市民病院 消化器内科。

研究時期:2019年7月19日より2019年12月31日まで。

研究対象:2015年1月1日から2018年12月31日の期間に、当院で超音波内視鏡下胆道ドレナージ術(EUS-HGS)施行後の金属ステント閉塞が疑われる症例に対して、内視鏡治療を試みられた患者。ただし、初回のEUS-HGS施行後に胆管炎や黄疸の改善等、初回治療後に臨床的改善が得られた患者さんに限ります。

研究方法:本研究は、閉塞性黄疸・胆管炎に対してEUS-HGSを施行後に、金属ステント閉塞に対して内視鏡的 re-intervention を試みた症例の治療成績を、Therapeutic Endoscopic Ultrasound 研究会における多施設で検討する後ろ向き観察研究です。

なお、この研究のために、患者さんの診療記録(情報:年齢、性別、臨床所見、血液検査データ、画像検査、胆道ドレナージの処置の内容、その後の臨床経過、ステント開存期間、生存期間、偶発症の有無とその種類等)を調べさせていただくこともあります。

患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

本研究で得たデータの全ては鍵のかかる部屋で保管します。電子媒体を保存する場合はパスワード機能の付いたUSBやパソコンで保管します。連結可能匿名化した場合、その個人情報はメール等で院外に持ち出しません。また、研究終了後3年後に紙媒体はシュレッダーで、電子データは完全削除します。

【外部への試料・情報の提供】

※共同研究機関や海外に提供する場合は、どのような方法で提供を行うか、研究対象者に分かるよう、必要な範囲でその方法(記録媒体、郵送、電子的配信等)も含めて記載して下さい。

本研究の主施設である近畿大学への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、近畿大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ

置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、中津市立中津市民病院の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し中津市立中津市民病院で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

近畿大学消化器内科学講座 三長 孝輔

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いられません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料および診療情報を提供するかどうかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、研究代表者(中津市立中津市民病院 消化器内科)の宮ヶ原 典までお問い合わせ下さい。0979-22-2480(病院代表):平日 9時-17時。

2019年6月28日

中津市立中津市民病院

役職 消化器内科

氏名 宮ヶ原 典

(平成30年11月21日改定)