

情報公開文書

研究の名称	胆道閉塞を伴う膵癌症例に対する術前胆道ドレナージとしての Fully covered self-expandable metallic stentの有効性と安全性に関する検討
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学附属病院 第三内科 教授 安田一郎
研究の概要	<p>【研究対象者】 2018年6月1日から2021年12月31日までの間に膵癌で胆道ドレナージを施行した患者さんを対象としています。</p> <p>【研究の目的・意義】 近年、化学療法の進歩によって当初切除境界あるいは局所進行切除不能と診断された膵癌症例においても化学療法後に手術となる症例がときに見られるようになりました。また、切除可能膵癌に対して従来は手術先行の方針とされてきましたが、術前補助化学療法により全生存率が延長するとの報告がなされて以来、手術前に化学療法をルーチンに行う施設が増えています。これまで膵癌に伴う胆道閉塞に対しては、切除不能例では開存期間の長い自己拡張型金属ステント(SEMS)がプラスチックステント(PS)よりも好んで選択され、特に日本においては被覆型の自己拡張型金属ステント(CSEMS)の使用頻度が高くなっていました。一方、切除可能膵癌においては術前待機期間のみをカバーすれば良く、また手術時の影響を考慮してPSが一般的には選択されてきました。しかし、術前化学療法の普及によって切除可能膵癌においても、より長期のステント開存が望まれるようになり、CSEMSの使用も検討され始めています。これまで切除不能膵癌においては、SEMSとPSの比較が数多く行われており、ステント関連偶発症はPSよりもSEMSで少ないと報告されていますが、切除可能膵癌や長期に化学療法が行われたのちに最終的に手術となった症例における手術待機期間中のステント関連偶発症や手術時のステント留置に伴う影響についてはほとんど検討されていません。そこで今回我々は、膵癌による胆道閉塞症例に対する術前胆道ドレナージとしてのCSEMSの有効性および安全性をPSとの比較によって後方視的に検討することとしました。</p> <p>【研究の方法】 膵癌による胆道閉塞症例を対象として術前胆道ドレナージとしてのCSEMSの有効性および安全性を明らかにすることが、本研究の目的です。本研究は、2018年06月01日から2021年12月31日の間に、膵癌による胆道閉塞に対して胆道ドレナージを施行した患者さんを対象として、カルテなどから臨床情報を収集し解析を行います。</p> <p>【研究期間】 2021年9月13日 ~ 2025年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 この研究の解析結果は、専門学会への発表、論文化を通じ公表されます。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法	患者基本情報 a) 年齢

<p>(他機関への提供の有無)</p>	<p>b) 性別 c) 基礎疾患 d) 内服薬 e) 診断契機 f) 症状</p> <p>胆道ドレナージ前の臨床検査 a) 血液検査所見 (AST, ALT, T-Bil, D-Bil, ALP, G-GTP, Amy, CRP, CEA, CA19-9) b) CT 所見 c) MRI 所見 d) EUS 所見 e) ERCP 所見</p> <p>胆道ドレナージ時から手術までの所見 a) 胆道ドレナージ施行日 b) ステンツの種類、口径、長さ c) 術前化学療法レジメン、コース数 d) ステンツ開存期間、ステント関連偶発症の有無、偶発症が生じた日 e) ステンツ交換日、ステント交換回数 f) 手術日、ステント留置から手術までの期間 g) 外科切除移行率 h) 手術時のステント関連所見の有無</p> <p>研究責任者および研究分担者が診療録調査を行います。調査対象者を識別番号で区別し、匿名化によって調査対象者の機密保護について厳重に配慮します。他院への情報提供は行いません。</p>
<p>研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名</p>	<p>富山大学附属病院 第三内科において診療情報が解析されます。施設責任者は安田一朗です。</p>
<p>研究資料の開示</p>	<p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、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研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>
<p>試料・情報の管理責任者(研究主機関における研究責任者氏名)</p>	<p>富山大学附属病院 第三内科 教授 安田 一朗</p>
<p>研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口</p>	<p>研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7301 FAX 076-434-5027 E-mail n320d020@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学附属病院 第三内科 中村 佳史</p>