

(臨床研究に関するお知らせ)

大阪医科薬科大学に、悪性胆管閉塞で通院歴のある患者さんとその家族へ

大阪医科薬科大学では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム (HG01) の有用性を検証する医師主導治験における長期成績を検討する多施設共同後方視的コホート研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 教授 北野雅之

3. 研究の目的

超音波内視鏡下肝胃吻合術(EUS-BD)は、内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) による胆管ドレナージ術が不成功・困難である胆管閉塞例に有効なドレナージとされています。非常良好な成績が報告されている一方で、高い偶発症率が問題となっています。高い偶発症の原因の一つとして、EUS-BD 専用処置具が存在しないことが挙げられます。そこで我々は EUS-BD の専用処置具として HG01 を開発し、悪性胆管閉塞に対する HG01 の有効性を検証する多施設共同医師主導治験を実施し、良好な短期成績を報告しました。今回 HG01 を用いた EUS-BD の長期成績を明らかにするために、治験終了後の期間におけるステント閉塞率、再治療成功率、再治療方法、後期偶発症、生存日数を後方視的に収集することとしました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

悪性胆管閉塞の患者さんで、2021 年 5 月 17 日～2022 年 6 月 14 日の期間中に、大阪医科薬科大学で HG01 を用いた EUS-BD を施行された方

(2) 研究期間

2023 年 11 月 10 日～2023 年 12 月 31 日

(3) 試料・情報の利用または提供を開始する予定日

2023 年 11 月 10 日

(4) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、ステント閉塞の有無、再治療成功の有無および再治療方法、後期偶発症の有無および偶発症の種類・重症度、生存の有無に関する情報です。2023 年 7 月 31 日までの期間のデータを収集させていただきます。

(5) 方法

ステント閉塞率、再治療成功率、後期偶発症率を算出します。
ステント閉塞までの期間および生存日数については、検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子配信により、和歌山県立医科大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

順天堂大学 消化器内科 伊佐山 浩通

近畿大学 消化器内科 竹中 完

大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター 小倉 健

国立がんセンター中央病院 肝胆膵内科 脇岡 範

静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 石渡 裕俊

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびその家族には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源 講座研究費

利益相反 Zeon Medical corporation

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学 内科学第二講座

担当者：糸永 昌弘

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-445-3616

E-mail：itonaga@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：大阪医科薬科大学 内科学

担当者：奥田 篤

住所：大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

TEL：072-683-1221