

## 臨床研究に関するお知らせ

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科および各共同研究機関では、下記の臨床研究を実施しています。患者さんには本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究を行うにあたっては、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。もし、下記研究内容に該当すると思われた方で、ご自身の検査データ等が用いられることにご質問等のある方は、下記連絡先までご連絡ください。

### 研究課題名：悪性胆道閉塞に対する Multi-Hole Covered Self-Expandable Metallic Stent の安全性と有用性の検討

研究代表者：

伊佐山 浩通（順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 教授）

情報管理責任者

鈴木 彬実（順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 助教）

#### 1. 研究の概要

悪性胆道閉塞による閉塞性黄疸を発症された患者さんはステント留置による閉塞解除術が必要となります。一般的には内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)によりステントを留置します。ステントはプラスチックステント、金属ステントの二種類があり、プラスチックステントは留置や抜去が簡単な分、ステント内腔の径が狭いため金属ステントと比較すると開存期間が少ないと言われています。金属ステントには内腔が皮膜で覆われている covered ステントと覆われていない uncovered ステントがあり、uncovered ステントは留置後抜去できません。Covered ステントは抜去することが可能ですが、化学療法で狭窄がゆるくなった場合に、自然と抜けてしまう(逸脱)ことがあります。そこで我々はこの金属ステントの壁に小さな穴を多数開けるといふ改良を加え、長期間胆管内に留置した場合でもステントの閉塞や逸脱が起きにくい新規のステントを開発いたしました。このステントはマルチホールステント(販売名：HANAROSTENT 胆管用パーシャルカバー 医療機器承認番号：30300BZ100032000、選任製造販売業者：Boston Scientific 株式会社)と一般的に呼ばれます。このステントは海外ではすでに使用されておりますが、日本国内での大規模な研究は行われておらず、有用性の評価は十分ではありません。また、現段階では特記すべき偶発症は報告されておられません。今回は有用性を明らかにすることで、今後より良い治療法の確立、QOL(生活の質)の向上が期待できるのではないかと考えこの研究を計画しました。

#### 2. 目的

悪性胆道閉塞に対してマルチホールステントを留置した患者さんの留置後の経過を調べ、臨床的な有用性と偶発症をまとめることにより、今後の金属ステントの使用における一定のガイドラインを作成することを目的としています。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、各共同研究機関における研究実施許可日から西暦 2024 年 12 月 31 日まで行います。同期間内にデータの入力を行う予定です。

#### 4. 対象者

西暦2022年09月01日から2023年07月31日までの期間に順天堂大学附属順天堂医院および各共同研究機関において胆膵検査・治療を受け、悪性胆道閉塞に対してマルチホールステントを留置された患者さんが対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者さんの基本情報（年齢、性別）、病歴、疾患名、抗がん剤の使用歴、血液検査データ（血算、生化学（ALT, AST,  $\gamma$ -GTP, ALP, T-Bil, albumin, BUN, Cr, Amy, CRP）検査日、血液検査・治療薬名、使用したステントの種類・本数、検査・治療の効果、偶発症の有無、予後（生存の有無、再発の有無、再発確認日、最終生存確認日、追加治療の有無、追加治療日）とその治療内容の情報を解析します。これらの個人情報外部に漏出することのないように管理し、患者個人を特定できないようにコード化した後にデータを集計します。

#### 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

本研究への参加で研究対象の患者さんには直接の利益は生じませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。また研究にご参加いただいた場合の不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。

#### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、保険診療の範囲内で行われるため、研究資金を用いることはなく、特定の企業からの資金も一切用いません。

順天堂医院における研究責任者である伊佐山浩通は、ステントを販売しているボストン・サイエンティフィック・ジャパン社から共同研究費・奨学寄附金・講演料、内視鏡を販売している富士フィルムメディカル社から受託研究費を受領しています。しかし、これは正当な業務報酬であり、各社は、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果が各社に有利に歪められることはありません。また各社に対してそれ以外の開示するべき利益相反はありません。研究の客観性を保持するために研究責任者は解析には参加しません。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。各機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、その審査を受けるなど、各機関に委ねております。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、その帰属先は大学・研究者に帰属し、患者さんに帰属することはありません。

注) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的

な利益（謝金，研究費，株式等）の提供を受け，その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また，参加拒否をしたい場合は研究が終了する西暦2024年03月31日までに申し出てください。この研究の参加は，研究対象者の自由意思によるものであり，研究対象者から研究への参加拒否の申し出があった場合は，それまでの情報を原則破棄します。

#### 13．情報の提供方法

情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、パスワードがかかった状態にして次の方法により主施設に提供されます。

〔主な提供方法〕 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他( )

提供先：順天堂大学附属順天堂医院

提供元：下記共同研究機関

#### 14．研究実施体制

本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

< 研究代表機関および研究代表者 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科（研究代表者：教授 伊佐山浩通）

< 共同研究機関および研究責任者 >

東京大学医学部附属病院 消化器内科（研究責任者：特任講師 高原 楠昊）

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科（研究責任者：准教授 松原 三郎）

がん研有明病院 肝・胆・膵内科（研究責任者：部長 笹平直樹）

日本大学医学部附属板橋病院 消化器・肝臓内科（研究責任者：教授 木暮宏史）

埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科（研究責任者：准教授 水野卓）

国立国際医療センター 消化器内科（研究責任者：診療科長 山本夏代）

市立四日市病院 消化器内科（研究責任者：副部長 小林真）

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 > 該当なし

< 研究協力機関 > 該当なし

< 委託機関 > 該当なし

#### 15．疑問，質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問，質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

##### 【お問い合わせ先】

< 研究代表機関 >

機関名：順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

連絡先：東京都文京区本郷 3-1-3 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：教授 伊佐山 浩通

< 共同研究機関 >

・東京大学医学部附属病院 光学医療診療部

連絡先：東京都文京区本郷7-3-1 03-3815-5411

担当者の所属・氏名：准教授 中井 陽介

・埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科

連絡先：埼玉県川越市鴨田1981 049-228-3400

担当者の所属・氏名：准教授 松原 三郎

・がん研有明病院 肝・胆・膵内科

連絡先：東京都江東区有明3-8-31 03-3520-0111

担当者の所属・氏名：部長 笹平直樹

・日本大学医学部附属板橋病院 消化器・肝臓内科

連絡先：東京都板橋区大谷口上町30-1 03-3972-8111

担当者の所属・氏名：教授 木暮宏史

・埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科

連絡先：埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷38 049-228-3400

担当者の所属・氏名：准教授 水野卓

・国立国際医療センター 消化器内科

連絡先：東京都新宿区戸山1丁目21-1 03-3202-7181

担当者の所属・氏名：診療科長 山本夏代

・市立四日市病院 消化器内科

連絡先：三重県四日市市芝田2丁目2-37 059-354-1111

担当者の所属・氏名：副部長 小林真