

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院消化器科に、膵癌の術前に胆管ドレナージ術を行ったことある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、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し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

膵癌の術前胆管ドレナージにおける Uncovered metal stent と Covered metal stent の有効性を比較検討する単施設後ろ向きケースコントロール研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 講師 田村 崇

#### 3. 研究の目的

膵癌が膵頭部にある場合、しばしば胆管閉塞を伴います。本邦では術前の胆管閉塞症例に対して、手術までに胆汁の流れを改善させておく”ドレナージ”が多く行われています。

膵癌の手術前の胆管ドレナージ術において、金属ステント留置が有効であることが報告されており、このことから、近年では胆管ドレナージ術を必要とする術前の膵癌の患者さんに対して、金属ステント留置されるが多くなっています。金属ステントには、大きく分けて2種類存在します。ステントの周りをカバーで覆われているカバー型金属ステント (Covered metal stent ; CMS) とカバーで覆われていないアンカバー型金属ステント (Uncovered metal stent ; UMS) です。膵癌の術前の胆管ドレナージ術において UMS と CMS の有用性を比較した報告は少ないです。本研究の目的は、膵癌患者さんの術前の内視鏡的胆管ドレナージ術における、UMS 留置と CMS 留置の有用性について、手術までの胆管再開塞率や手術後合併症などの指標を用いて比較検討することです。

意義 ; 胆管閉塞を伴う術前の膵癌症例の胆管ドレナージ術に対して CMS の UMS に対する優位性が明らかになれば、胆管閉塞を伴う膵癌の術前治療における適切な治療を選択するうえで一助となります。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2013年2月1日～2022年12月31日の期間に和歌山県立医科大学附属病院で膵癌の術前胆管ドレナージ術に内視鏡的に胆管用金属ステントを留置した患者さん

##### (2) 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、2013年2月から2023年1月までの期間に診療情報に記録された情報を利用します。この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、金属ステント留置前の血清総ビリルビン値、抗血栓薬もしくは抗凝固薬の内服有無、金属ステント留置前の胆管ドレナージの有無、膵癌の病期診断、膵癌の腫瘍径、金属ステントの種類、金属ステントの長さ(mm)、金属ステントの内径、金属ステントの製品名、金属ステントの構造 (Laser-cut or Braided) 、内視鏡的乳頭筋切開術の有無、内視

鏡的胆管用金属ステント留置術に伴う合併症,胆管再閉塞の有無,胆管再閉塞の原因,術前化学療法の有無,術前化学療法のレジメン,術前化学療法投与開始から術前化学療法投与終了後までの日数,手術もしくは切除不能と診断されるまでの胆管再閉塞の回数,膵切除の有無,金属ステント留置から膵切除までの日数,金属ステントの開存期間,手術中の出血量,手術時間,術後合併症,手術から退院までの日数,術後の膵癌再発の有無,ステント留置後からの全生存期間に関する情報です。

### (3) 方法

登録した患者さんを,UMS を留置した UMS 群,CMS を留置した CMS 群の 2 群に分け,得られた調査項目より手術もしくは手術ができないと診断されるまでの胆管再閉塞がおこった割合,内視鏡的金属ステントを留置術に伴う合併症がおこった患者さんの割合,手術まで至った患者さんの割合,手術時間,手術中の出血量,術後合併症がおこった患者さんの割合,術後入院期間,術後に膵癌が再発の患者さんの割合を  $\chi^2$  検定, Fisher 正確検定を用いて有意差検定を行います.ステント開存期間,全生存期間について Kaplan-Meier 法を用いて生存曲線を描き, Log-rank 検定を行います.検定の有意水準は両側 5%とします. また Cox の比例ハザードモデルを用いて, ハザード比とその 95%信頼区間を算出します.

### 5.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.

### 6.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.

### 7.資金源及び利益相反等について

利益相反はありません.資金は内科学第二講座の講座研究費を用いて行います.

### 8.問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第二講座 担当医師 田村 崇

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-3616

E-mail : ttakashi@wakayama-med.ac.jp