

(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内科に、胆道狭窄病変で通院歴のある患者さんへ

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

胆道狭窄病変に対する経乳頭的胆管生検における新規デバイスデリバリーシステム (Endosheather) の成績に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 (職名) 講師 (氏名) 糸永昌弘

3. 研究の目的

胆道狭窄病変に対する組織採取は、良悪性を含めた確定診断を得るために重要です。特に胆管癌では、悪性の確定診断に加えて、手術の可否や術式の決定にも重要となってきます。これまで組織採取法としては、経乳頭的に細胞診ブラシや生検鉗子(かんし)を直接胆管内に挿入することが一般的でしたが、これらの方法では診断能が低いことが問題視されています。また生検鉗子による組織採取では、末梢胆管(奥にある細い胆管)の選択や胆管狭窄部の突破が困難であることや、膵炎を含めた偶発症のリスクを高める可能性があることなど、様々な課題があります。近年、経口胆道鏡(たんどうきょう)の開発が進み、カメラで胆管内を直接見ながら行う生検が比較的容易に行えるようになってきましたが、狭窄部を通過できない症例があること、末梢胆管の評価ができないこと、生検鉗子が小さいため診断能が低いこと、機器が高価であること、乳頭切開など十二指腸乳頭への処置が必要なことなどさまざまな課題が存在しています。近年、新しいデバイスデリバリーシステムである Endosheather (Piolax Medical Device, Japan) が開発され、上記の問題点を解決できる可能性があると考えられています。Endosheather はインナーカテーテルと OUTER シースの二層構造でできており、十二指腸乳頭や狭窄部に対して良好な突破能力を有するとともに、OUTER シース内に生検鉗子等のデバイスを挿入することができることで膵炎の発症を予防することが期待できます。しかし、Endosheather を使用した場合の胆管狭窄病変の正診率や偶発症の発生率を検討した報告はなく、今回当院での Endosheather の有用性と安全性を検討することを目的としました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

胆管狭窄病変に対して、2017年1月1日から2023年9月30日までの期間中に、経乳頭的胆管生検を施行された方。

(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、年齢・性別・血液検査データ・内視鏡検査レポート・CT や MRI の画像データ・組織病理検査レポートです。2023年12月31日までのあなたの情報を使用いたします。

(3) 方法

胆道狭窄病変に対して経乳頭的胆管生検を施行した症例を調査し、Endosheather を使用した群と使用せずに直接生検鉗子を胆管に挿入し生検を行った非使用群の2群における診断精度を比較検討します。また、患者背景・胆管生検回数・乳頭処置・処置時間・偶発症の発生率についても両群で比較検討します。

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

資金源は和歌山県立医科大学内科学第二講座 講座研究費です。

利益相反はありません。

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 杉原悠斗

TEL : 073-441-0627

FAX : 073-445-3616

E-mail : s-yuto@wakayama-med.ac.jp