

## 当院で十二指腸閉塞を合併した悪性胆管閉塞に対して内視鏡的胆管ドレナージ術をお受けになった方へ

十二指腸へ癌の浸潤がある悪性胆管閉塞（癌による胆管閉塞で胆汁流出が障害されている状態）に対する内視鏡的ドレナージ術の各種方法の安全性と有効性を検討する目的で、当院を含む国内外の多施設で共同研究を行っております。なお、本研究は東京大学・消化器内科が主任研究施設として中心となっており、当院はその参加多施設の一つです。本研究は当院及び参加施設の審査委員会で承認されています。

### 【対象となる方】

2010年1月から2014年6月の間に、癌による十二指腸閉塞に対して内視鏡的な十二指腸ステント留置術をお受けになるために、当院消化器内科に入院された20歳以上の方の中で、原因となる癌の診断時からの全経過中に胆管閉塞に対して内視鏡的ドレナージ術をお受けになった方です。

### 【研究の意義】

癌による十二指腸や胆管の閉塞に対して、内視鏡的にステントを留置する治療法は外科手術などと比較して体への負担が低いことから広く行われるようになりました。内視鏡的胆管ドレナージには、内視鏡的逆行性膵胆管造影の方法を利用して、十二指腸乳頭からステントを留置する方法や、超音波内視鏡を使用して、経消化管的に胆管ステントを留置する方法があります。十二指腸閉塞を合併し十二指腸ステントが留置された中下部悪性胆管閉塞に対する内視鏡的胆道ドレナージについてもそれぞれの有効性が報告されてきましたが、十二指腸ステントが留置される場所や時期によっては、胆管ステントが近くにある十二指腸ステントの影響を受けてしまい、留置後早期に胆管ステントの閉塞を認める症例もあり、より適切なドレナージ方法の選択が望まれています。しかし、これまでに多数例での報告は国内外を含めて見当たらず、各種方法での成績の違いについては良く分かっていません。

今回の研究は、各内視鏡的胆管ドレナージの手法の安全性と有用性について多数例で検討する目的で行います。また、ドレナージの成績が十二指腸ステントの留置される部位や時期にどの様に影響を受けるかを評価し、各病態に応じた適切な内視鏡的胆道ドレナージ術を検討します。

### 【研究の目的】

十二指腸へ癌の浸潤を合併しステントが留置されるような悪性胆管閉塞に対する内視鏡的胆道ドレナージの安全性と有効性を各手法別に評価し比較します。

### 【研究の方法】

この研究は、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」を守り、当院の自主臨床研究審査委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている性別、年齢、血液検査や画像検査所見、十二指腸閉塞の部位、内視鏡的胆道ドレナージ手技の内訳、使用した十二指腸および胆管ステントの種類、合併症の内容を収集して行う研究です。そのため、特に患者さんに新たにご負担頂くことはありませんが、謝金もありません。本研究の研究資金は、Tokyo Conference of Asian Pancreato-biliary Interventional Endoscopist (T-CAP)の運営費を使用します。

この研究のためにご自分のデータを使用して欲しくない場合は主治医にお伝え頂くか、下記の研究事務局まで平成27年3月31日までにご連絡ください。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承頂いたものとさせていただきます。本研究における経費は東京大学・消化器内科の委任経理金から支払います。

### 【個人情報の保護】

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたに関する診療情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、東京大学消化器内科が管理しているデータベースに登録されます。ただし、必要な場合には、当科においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行います。

### 【研究結果の公表】

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表したいと思えます。また御希望があれば研究データを統計データとしてまとめたものを開示致します。

### 【主任研究施設名】

研究統括医師：東京大学医学部附属病院 消化器内科  
准教授：伊佐山 浩通

### 【問い合わせ、苦情等の連絡先】

北海道大学病院 消化器内科 助教：河上 洋  
住所：札幌市北区北14条西5丁目  
電話：011-716-1161（内線：5918） FAX：011-706-7867  
Eメールでのお問い合わせ：[hiropon@med.hokudai.ac.jp](mailto:hiropon@med.hokudai.ac.jp)  
医療機関名：北海道大学病院  
診療科名 消化器内科 診療科責任者名 坂本 直哉