

超音波内視鏡ガイド下胆管胃吻合術（EUS-HGS）の plastic stent（PS）留置術の
早期閉塞因子について

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科では、現在超音波内視鏡（endoscopic ultrasonography; EUS）を用いて経消化管的に治療する EUS ガイド下胆道ドレナージ術（胆汁の通り道を確保する治療）でプラスチックのステント（管状の器具）を胆管に入れて治療を受けられた患者さんを対象として、ステントの臨床成績を検討する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

今まで胆管の狭窄など何らかの原因による胆道ドレナージ術が必要な方には、内視鏡下での胆道ドレナージが施行されてきましたが、近年、超音波内視鏡(EUS)下での胆道ドレナージの有用性が多く報告されています。しかし、この処置の報告の多くは、金属のステントが使われており、プラスチックのステントについて成績や位置づけははっきりしていません。

そこで、本研究では、当院と共同研究機関において、EUS 下胆道ドレナージ術でプラスチックステントを留置された患者さんの現状調査を行い、ステントの長期の成績だけでなく、短期にステントが閉塞する症例への対応について探索することで、どのような場合にプラスチックステントが有用かについて解明することを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科と共同研究機関において、西暦2013年4月1日から西暦2024年9月30日の間にEUS 下胆道ドレナージ術でプラスチックステント留置術の治療を受けた方160例（当院は40名）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、EUS 下胆道ドレナージ術でプラスチックステント留置術の治療成績や成績不良因子への対応法を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、原疾患、症状、手術日、術式、病理診断、内視鏡治療日・治療内容、EUS-HGSの処置内容、画像所見(レントゲン、CT、MRIなど)、ステント開存期間、臨床的奏効率、合併症、臨床経過・生存期

間、再治療の有無と内容、血液検査結果

共同研究機関の研究対象者についても、個人情報加工した上で、情報を九州大学のファイル共有システムを用いて九州大学病院に収集し、臨床成績や短期にステントが閉塞した症例やステント閉塞・交換時の各種ステップを検討して、どのような因子が最も重要なのかの解析を九州大学病院で行う予定です。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院 肝臓膵臓胆道内科 医局内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄付金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄付金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野
研究責任者	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 講師 藤森 尚

研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 教授 小川佳宏 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 植田 圭二郎 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 臨床助教 村上 正俊 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 特任助教 松本 一秀 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 大野 彰久 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 梯 祥太郎 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 上田 孝洋 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 医員 末永 顕彦	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター 消化器内科 医長 加来 豊馬(岩崎 浩己) ② 別府医療センター 消化器内科 医師 宮ヶ原 典 (末永 康夫) ③ 福岡大学病院 消化器内科 講師 石田祐介(三浦 伸一郎) ④ 長崎大学病院 消化器内科 助教 高橋 孝輔(尾崎 誠) ⑤ 大分大学医学部 消化器内科学講座 病院特任助教 佐上 亮太(三股 浩光) ⑥ 鹿児島大学病院 消化器内科 特任助教 樋之口 真 (坂本 泰二) ⑦ 鹿児島市立病院 消化器内科 科長 田口 宏樹 (坪内 博仁) ⑧ 鹿児島厚生連病院 消化器内科 医師 岩田 大輝 (徳重 浩一) ⑨ 済生会川内病院 消化器内科 院長 寄山 敏男(寄山 敏男)	情報の収集
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：－ 所在地： 監督方法： 提供する試料等：	

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 大野 彰久 連絡先：〔TEL〕092-642-5285 (内線 5285) 〔FAX〕092-642-5287 メールアドレス：ohno.akhisa.048@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史