

作成日 2024 年 5 月 30 日

(臨床研究に関するお知らせ)

南和歌山医療センター消化器科に、内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP:

Endoscopic retrograde cholangiopancreatography)の通院歴のある患者さんへ

南和歌山医療センターでは、和歌山県立医科大学付属病院と連携して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、本院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

切除不能膵癌による遠位部胆管狭窄に対するメタルステント留置後のステント開存期間に関するサルコペニア群・非サルコペニア群の多施設共同後ろ向き比較研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第2講座 教授 北野雅之

3. 研究の目的

サルコペニアは、加齢や病気などによって筋肉量と筋力が低下した状態です。がん悪液質になると、筋肉が減少して萎縮するサルコペニアになりやすくなります。膵頭部癌ではしばしば悪性遠位部胆管狭窄を合併し、その治療方法として、狭窄部に対して内視鏡的にメタルステントが留置される機会が多くあります。現在、メタルステントにはさまざまなタイプが存在し、そのメタルステントの開存期間を比較した報告は数多く存在します。しかしながら、メタルステント留置後のステント開存期間に関してサルコペニアの有無などの筋肉量や栄養状態の違いが影響を及ぼすかどうか不明瞭であります。最近の研究では悪性胆管狭窄に対するメタルステント留置後のステント開存期間に関してサルコペニアが閉塞リスクとして報告されたためサルコペニアが注目されていますが、患者背景を整えた膵癌による遠位部胆管狭窄におけるメタルステント留置後のステント開存期間に関してサルコペニアの有無での比較検討はされていません。

また、今までの報告では、大規模な研究が少ないことから多施設共同でデータを集積することで膵癌による遠位部胆管狭窄に対するメタルステント留置後のステント開存のリスク因子について明らかにできると考えられます。また、ステント閉塞は膵癌の化学療法の継続の上でも重要なため今後の処置後の管理や再閉塞によるトラブル予防につながることを期待できると考えております。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2018年4月から2023年3月の5年間に切除不能膵癌による遠位部胆管狭窄に対しERCPを受けた患者さん

対象となる患者さん

1. 年齢が 18 歳以上の外科的切除困難な患者さん
2. 病理診断もしくは画像診断にて膵癌による悪性胆道狭窄と診断された患者さん
3. 閉塞性黄疸に対して ERCP 下でメタルステント留置された患者さん
4. ERCP 前の腹部 CT 検査で骨格筋指数(第三腰椎レベル)の評価を行える患者さん

対象とならない患者さん

1. ERCP のステントでメタルステントを留置されなかった患者さん
2. Billoth-I 法以外の消化管再建術を行っている患者さん
3. 他臓器に重篤な合併症をもつ患者さん
4. ECOG Performance status の不良な患者さん
5. 研究への参加を拒否された患者さん

(2) 研究期間

学長による研究実施許可日 (=承認日) ~2027 年 3 月 31 日

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

学長による研究実施許可日~2024 年 3 月 31 日

(4) 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、身長、体重、BMI、Performance status の評価、ASA 分類の評価、腹部 CT 検査で骨格筋指数(第三腰椎レベル)、内臓脂肪・皮下脂肪面積(臍レベル)の評価、血算(WBC, Hb, Plt)、生化学(T-Bil, TP, albumin, ALT, AST, γ -GTP, ALP, AMY, BUN, Cr, HbA1c, TG, HDL-cho, LDL-cho)、凝固(PT-INR)、腫瘍マーカー(CEA, CA19-9)、栄養指標(modified Glasgow prognostic score(m-GPS)、CRP-albumin ratio(CRP/Alb)、Neutrophile-lymphocyte ratio (NLR)、Platelet-lymphocyte ratio (PLR)、Prognostic nutrition index (PNI))、膵癌の進行度評価(取り扱い規約, TNM 分類)、十二指腸狭窄の有無(有りの場合、狭窄部位)、腹水の有無、メタルステントの構造(Braided or Laser cut)、メタルステントの type (Covered or Uncovered)、メタルステントの製品名、メタルステントの長さ・外径、手技成功の有無、手技に要した総処置時間、臨床的改善の有無、早期偶発症・晩期偶発症の有無、入院期間、治療後フォローアップ中の閉塞性黄疸再発の有無、ステント閉塞の有無、ステント開存期間、ERCP 下でメタルステント置後の原疾患の治療方針(化学療法、緩和治療等)です。

(5) 方法

当院で 2018 年 4 月から 2023 年 3 月の期間内で、ERCP を受けた患者さんを内視鏡データベースおよび病歴管理データから「閉塞性黄疸」、「メタルステント」などのキーワードを使用し患者さんを抽出します。抽出された患者さんの中から、ERCP 前に腹部 CT 検査で骨格筋指数(第三腰椎レベル)の評価を行います。登録患者をサルコペニア群と非サルコペニア群の 2 群に分けて、メタルステント留置後のステント閉塞が生じた割合・期間を比較検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、記録媒体により、和歌山県立医科大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

和歌山労災病院	消化器内科	江守 智哉
南和歌山医療センター	消化器内科	木下 幾晴

新宮市立医療センター 内科 鴻谷 浩武

7. 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。

8. 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。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究は後ろ向き研究であり、被験者に対する報奨はありません。学会発表・論文発表における投稿料・別刷代などは和歌山県立医科大学第二内科の研究費より支払われます。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学内科学第2講座

担当者：江守智哉

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-445-3616

E-mail：t-emori@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：和歌山労災病院 消化器内科

担当者：江守 智哉

住所：和歌山県和歌山市木ノ本 9 3-1

TEL：073-451-3181

所属：南和歌山医療センター 消化器内科

担当者：木下 幾晴

住所：和歌山県田辺市たきない町 2 7-1

TEL：0739-26-7050

所属：新宮市立医療センター 内科

担当者：鴻谷 浩武

住所：和歌山県新宮市蜂伏 1 8-7

TEL：0735-31-3333