

# 「膵臓癌に伴う遠位非切除胆管閉塞に対する新型先端 Taper 型金属カバーステントの安全性と有用性を検討する多施設共同観察研究」のお知らせ

帝京大学医学部附属溝口病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間:2024年7月3日～2026年7月31日

## 〔研究課題〕

膵臓癌に伴う遠位非切除胆管閉塞に対する新型先端 Taper 型カバー付き金属ステントの安全性と有用性を検討する多施設共同観察研究

Multicenter feasibility study of the newly developed tapered covered metal stent for malignant biliary obstruction in the patient of pancreatic cancer

## 〔研究目的〕

本研究の目的は、新しいカバー付き金属ステントの有用性と安全性を評価することです。

## 〔研究意義〕

膵臓がんなどによる胆管の詰まりに対して、金属製のチューブ(ステント)を胆管内に留置することが一般的な治療法です。特に、ステントの表面を特殊な素材で覆ったタイプ(カバー付きステント)は、がんがステントの隙間から入り込むのを防ぐため、より長期間胆管の流れを保つことができます。しかし、胆汁に含まれる泥のような成分や食べ物のカスがたまることで、ステントが詰まってしまう問題があります。これまでも、胆管から十二指腸への逆流を防ぐ工夫をしたステントが開発されてきましたが、詰まりを完全に防ぐことは難しいことが分かってきました。そこで私たちは、ステントの十二指腸側の出口を細くすることで、胆管内に適度な圧力差が生まれ、これまでのステントと比べて胆汁の逆流を最小限に抑えつつ、胆汁の自然な流れを維持できるのではないかと考えました。そして、出口側が細くなった新しいカバー付きステント(テーパー型カバー付きステント)を開発しました。本研究の目的は、このテーパー型カバー付きステントの有効性と安全性を評価することです。ステントの形状を工夫することで、胆管の詰まりを予防し、患者さんの生活の質を高められる可能性があります。

## 〔対象・研究方法〕

研究は、2021年1月から2022年12月までの期間に当院でTMSを留置した症例を対象にします。

調査する内容は主に以下のとおりです。

患者基本情報(年齢、性別、対象疾患、既往歴、薬剤、処置前後の採血結果及び画像所見)、内視鏡診療(検査または治療内容、内視鏡施行時間、使用スコープ、使用デバイス)、患者状態内視鏡前・中・後の血圧、脈拍、酸素飽和度、覚醒度、体動の有無、偶発症)など。

これらの情報は個人を特定できないように加工した後に当院研究事務局内の研究データベースに登録します。共同研究機関からの情報は、個人を同定できないように加工し、パスワード管理されたクラウド経由で当院に提供され、当院研究事務局内の研究データベースに登録されます。

## 〔研究機関名〕

研究代表機関・研究代表者: 帝京大学医学部附属溝口病院 消化器内科 教授 土井 晋平

共同研究機関・研究責任者:

富山大学附属病院 第三内科 教授 安田 一朗

岐阜大学医学部附属病院 第一内科 講師 岩下拓司

金沢医科大学 消化器内科 臨床教授 向井 強

岐阜市民病院 消化器病センター センター長 岩田 圭介

静岡がんセンター 内視鏡科 医長 佐藤 純也

聖マリアンナ医科大学 消化器内科 准教授 中原 一有

岐阜県総合医療センター 消化器内科 医長 丸田 明範

昭和大学藤が丘病院 消化器内科 教授 長濱正亞

日本大学医学部附属板橋病院 消化器・肝臓内科 主任教授 木暮 宏史

〔個人情報取り扱い〕

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。

対象となる患者様あるいはご家族で、患者様の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:土井 晋平 (教授)

研究分担者:勝倉 暢洋(助教)、辻川 尊之(助手)、渡邊 彩子(助手)、足立 貴子(助手)

所属:帝京大学医学部附属溝口病院 消化器内科

住所:〒213-8507 神奈川県川崎市高津区二子 5-1-1 TEL:044-844-3333 (代表)