

# 「難治性総胆管結石に対する plastic stent 長期留置の有用性」について

2013年1月1日～2022年12月31日の間に、  
難治性総胆管結石の診断で胆管ステント留置術を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科  
研究責任者 入澤篤志  
研究分担者 佐久間 文、嘉島 賢、久野木康仁、福士 耕、永島一憲、山宮 知、阿部洋子  
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、総胆管結石の治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

## 1. 研究の目的と意義

総胆管結石症に対する治療は内視鏡的治療が第一選択となっておりますが、近年では高齢患者が増加傾向であり、高齢者の総胆管結石の特徴として結石径や胆管径が大きく結石数も多い傾向があります。そのような症例は、結石を除去するのに長時間の治療が必要となることが多いです。しかし、基礎疾患を有する方やADLが低下している方は、長時間の内視鏡治療が困難な場合も多いです。直接結石を破砕する手技を行わずとも、難治性総胆管結石に対しただプラスチック製の胆管ステント（PS）を一定期間留置することで結石が縮小し、完全結石除去が可能となることがあります。本研究は、難治性総胆管結石に対しPS留置術、定期交換のみで結石が縮小する症例がどの程度存在するかを調査し、その有用性を検討することを目的とします。

## 2. 研究対象者

2013年1月1日～2022年12月31日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、難治性総胆管結石の治療を受けられた方を対象とし、180名の方にご参加いただく予定です。

## 3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日～2027年12月31日

## 4. 研究方法

上記の研究対象者において、研究者が診療情報に基づいて、血液検査データや臨床経過についてデータの集積と解析を行い、ステント留置と結石縮小との関連などを調べていきます。

## 5. 使用する試料・情報

### ◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

### ◇ 研究に使用する情報

#### 1) 患者背景

年齢、性別、既往歴、嗜好歴（飲酒量・喫煙量）、症状、理学的所見、入院期間、経過観察期間

## 2) 血液学及び生化学検査データ

- 血液学検査 (WBC、RBC、Hb、Ht、PLT)
- 生化学検査 (AST、ALT、T-bil、LDH、ALP、GGTP、BUN、Cr、AMY、p-AMY、Na、K、Cl、CRP、Alb)

## 3) ERCP 関連データ

処置日、処置時間、処置内容、十二指腸乳頭形態、傍十二指腸乳頭憩室の有無、留置したステントの種類と本数、ステントの留置期間、偶発症の有無とその内容、総胆管結石 (個数、経)

## 6. 情報の保存と廃棄

データの入力と保管方法に関しましては、エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行います。なお氏名、住所など、個人を特定できる指標および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は獨協医科大学病院患者 ID とは別の任意の専用番号 (対象者識別コード) を入力します。なお、本エクセルデータは獨協医科大学病院消化器内科医局内に USB データとして厳重に保管します。また研究終了後は、5 年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。また、この情報を元に新たな研究を行う際には、そのホームページ上で新たに報告させていただきます。

## 7. 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。下記連絡先までお問い合わせ下さい。

## 8. 研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないように、適切に特定の個人を識別することができないよう加工されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表します。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後であれば結果の説明を行います。

## 9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究は通常診療内で行うものであり、通常の保険診療内で行われます。

## 10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないよう加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

## 11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は消化器内科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は消化器内科です。

## 12. この研究の資金と利益相反 \* について

この研究は、消化器内科の研究費によって行われます。この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

\* 利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

### 13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2027年12月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 消化器内科  
研究担当医師 佐久間 文  
連絡先 0282-86-1111（平日：9時～16時30分）

### 14. 外部への情報の提供

本研究で用いる情報は当施設で厳重に管理し、5年間の保存のちに速やかにデータを削除、破棄します。また、この情報を元に新たな研究を行う際には、そのホームページ上で新たに報告させていただきます。

### 15. 研究組織

本研究は、獨協医科大学病院 消化器内科が単独で行います。