

第1版、西暦2023年5月25日（長崎大学病院）

長崎大学病院消化器内科にて 消化管ステント留置術を受けた方 およびそのご家族の方へ

当院では悪性腫瘍による胃流出路閉塞を発症した患者さんを対象に、内視鏡を用いた消化管ステント留置術という方法で治療を行っています。これらの内視鏡治療を受けた患者さんを対象に、国内外多機関の診療情報を利用して内視鏡治療成績を調べる多機関共同研究を実施しています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2023年12月31日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

悪性胃流出路閉塞に対する被覆型金属製消化管ステントと非被覆型金属製消化管ステントを比較する国際多機関共同後ろ向き比較研究
(審査番号 2022386NI)

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関：長崎大学病院

研究責任者：高橋孝輔

担当業務：データ収集・匿名化

【共同研究機関(50音順)】

主任研究機関：東京大学医学部附属病院

研究代表者：中井陽介（消化器内科・光学医療診療部 准教授）

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析・論文作成

共同研究機関1：愛知医科大学病院

研究責任者：井上匡央（消化器内科）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関2：岐阜県総合医療センター

研究責任者：丸田明範（消化器内科）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関3：岐阜大学医学部附属病院

研究責任者：岩下拓司（消化器内科）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関4：順天堂大学医学部附属順天堂医院

研究責任者：石井重登（消化器内科）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関5：東京医科大学病院

研究責任者：向井俊太郎（消化器内科）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関6：長崎大学病院

研究責任者：高橋孝輔（消化器内科）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関7：Asan Medical Center (Korea)

研究責任者：Tae Jun Song（Department of Gastroenterology）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関8：Chulalongkorn University (Thailand)

研究責任者：Phonthep Angsuwatcharakon（Department of Gastroenterology）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関9：National Taiwan University (Taiwan)

研究責任者：Yu-Ting Kuo（Department of Gastroenterology）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関10：National University Hospital (Singapore)

研究責任者：Koo Chieh Sian（Department of Gastroenterology）

担当業務：データ収集・匿名化

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

研究機関長の承認日～2024年3月31日

【対象となる方】

2010年1月1日以降、2022年9月30日までの間に、長崎大学病院消化器内科において消化管ステント留置術を施行した方

【研究の意義】

悪性胃流出路閉塞(malignant gastric outlet obstruction, malignant GOO)は進行がん患者さんにしばしば見られる病状です。胃がん、十二指腸がん、膵臓がん、胆管がん、がんのリンパ節転移などが原因になります。これらのがんが胃や十二指腸に入り込んで(医学的には浸潤といいます)食べ物の通り道を閉塞してしまうと、固形物はおろか液体も通過することができなくなり、食べたものをすべて吐いてしまう状態となります。これを胃流出路閉塞(GOO)と呼びます。

日常生活へ復帰したり、化学療法などがんに対する治療を開始するためにはGOOを解除して食べ物を摂取できるようにする必要があります。以前は外科手術で胃と小腸をバイパスする方法がよく行われてきましたが、全身麻酔の負担や手術の合併症が問題になっていました。

近年、内視鏡を使って金属製のステントを胃・十二指腸の閉塞部位に留置することで、バイパス手術に近い治療効果を得ることができていることが分かってきました。これを消化管ステント留置術と呼びます。この方法で使用するステントは金属製のワイヤーをメッシュ状に編んだもので筒状の形をしています。筒の直径は約20～25mmであり、ステントが十分に広がると固形物も通過することができるようになります。

留置した消化管ステントは時間が経つと閉塞してしまうことがあります。この最も大きな原因は、メッシュの間からがん細胞がステント内に入り込んでくることです。メッシュがむきだしになっているステントを非被覆型金属製ステント(covered self-expandable metal stent, UCSEMS)と呼びますが、UCSEMSの最大の弱点はがんによるステント再閉塞であることが分かっています。これを防ぐために開発されたのが被覆型金属製ステント(covered self-expandable metal stent, CSEMS)です。CSEMSはポリエチレン等の膜をステントに巻き付けており、膜の効果でがんがステントに入り込むのを防いでいます。

CSEMSとUCSEMSを比較した過去の研究ではCSEMSはステントがより長く開存する傾向があるものの、ステントの位置がずれやすいという弱点があることが分かってきました。しかし、これまでの研究は今から5年以上前の患者さんを対象にしたものがほとんどで、近年のステントや医学の進歩を反映しきれていない可能性があります。

今回私たちはCSEMSとUCSEMSの最新の治療成績を明らかにするために、国内外のハイボリュームセンターから治療データを集積して研究を行うことにしました。

【研究の目的】

悪性胃流出路閉塞の患者さんに対する消化管ステント治療において、CSEMSとUCSEMSの治療成績を比較検討します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や、画像検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

本研究で収集した長崎大学病院の患者さんのデータは氏名・住所・生年月日などの個人情報情報を削除した状態で主任研究機関(東京大学医学部附属病院)に提供され、主任研究機関のデータと合わせて保管されます。主任研究機関では集積されたデータをもとにCSEMSとUCSEMSの治療成績を解析します。

なお、本研究で用いられる消化管ステントのメーカー(国内)は、ボストン・サイエンティフィック・ジャパン、クック・メディカル、センチュリーメディカル、ジャパンライフラインです。

対象症例数は東大300例、各共同研究機関での該当症例数はおよそ40~50例であると想定して、全機関で600例を予定しています。

本研究で収集する具体的な診療情報は以下のとおりです。

年齢、性別、癌種、診断日、診断時のステージ(UICC)、GOO発症日、ECOG-PS、(Karnofsky PS)、GOOSSスコア、狭窄部位、腹水の有無、腹膜播種の有無、消化管ステントの種類、消化管ステント径、消化管ステント長、消化管ステント複数本留置の有無、手技時間、技術的成功(目的部位にステントを留置できた)、臨床的成功(3日以内にGOOSSスコアの1点以上の改善)、経口摂取開始までの日数、最良のGOOSSスコア、消化管ステント留置後の化学療法の有無、消化管ステント留置から化学療法までの日数、偶発症、消化管ステント留置前後の胆道ドレナージの有無・種類、

GOO再発の有無・種類、GOO再発日、GOO再発に対する治療の有無・方法、最終経過観察日、最終経過観察日における生存・死亡

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部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。

収集した情報・データは、解析する前に氏名・患者ID等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、長崎大学病院消化器内科鍵付き金庫にてパスワードを設定して厳重に保管します。

また、これら匿名化された情報・データは、東京大学医学部附属病院(主任研究機関)に送られ解析・保存されます。データはどなたのものか分からないように加工した上でパスワードによる暗号化を行い、電子的配信で東京大学医学部附属病院(主任研究機関)に送付されます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2023年12月31日までに ご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果はあなたの氏名等の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、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、学内で規定された方法に従い、データを上書きし、初期化することで廃棄します。

本研究の費用について、特定の企業からの資金や医療機器の提供はありません。

本研究の研究代表者である中井陽介は、本研究の一部で使用される内視鏡機器のメーカーである Boston Scientific 社より講演料を受けていますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、Boston Scientific 社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2023年5月25日

【問い合わせ先】

連絡担当者：高橋孝輔

〒852-8501 長崎県長崎市坂本1-7-1

長崎大学病院 消化器内科

電話：095-819-7481（内線 7481） FAX：095-819-7482

e-mail：takapochi0809@gmail.com

【ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）】

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療安全課

住所：長崎県 長崎市 坂本1-7-1

電話：095-819-7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日除く）