

掲示を開始した日（研究実施許可日以降）

## 臨床研究に関するお知らせ

### 研究課題名：悪性胆道閉塞に対する Multi-Hole Covered Self-Expandable Metallic Stent の安全性と有用性の検討

国立国際医療研究センター病院 消化器内科および各共同研究機関では、下記の臨床研究を実施しています。患者さんには本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

#### ■研究機関名及び自機関の研究責任者氏名

本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科（研究代表者：教授 伊佐山浩通）

＜共同研究機関および研究責任者＞

東京大学医学部附属病院 光学医療診療部（研究責任者：准教授 中井 陽介）

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科（研究責任者：准教授 松原 三郎）

がん研有明病院 肝・胆・膵内科（研究責任者：部長 笹平直樹）

日本大学医学部附属板橋病院 消化器・肝臓内科（研究責任者：教授 木暮宏史）

埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科（研究責任者：准教授 水野卓）

国立国際研究医療センター 消化器内科（研究責任者：診療科長 山本夏代）

市立四日市病院 消化器内科（研究責任者：副部長 小林真）

#### ■研究目的・方法

悪性胆道閉塞による閉塞性黄疸を発症された患者さんは内視鏡を用いて胆管にステントという管を挿入し、黄疸の治療を行うことが第一選択の治療と考えられています。ステントには、プラスチックと金属性のステントがありますが、金属性のステントのほうが口径が大きく、持ちがよいといわれていますが、治療中に胆石やがんで閉塞してしまい、黄疸や感染を起こしてしまうことがあります。治療中の閉塞などのトラブルを防ぐために、カバーで覆われたカバー付き金属ステントというものがあり、数多くの種類が市販されていますが、どのような形態のカバーがよいのかということはまだわかっていません。その一つの中に、カバーに小さな穴が開いている形態のステントがあり、マルチホールステント(販売名：HANAROSTENT 胆管用パーシャルカバー 医療機器承認番号：30300BZ100032000、選任製造販売業者：Boston Scientific 株式会社)と呼ばれます。このステントは海外ではすでに使用されておりますが、日本国内での有効性はまだ報告がありません。このステントの安全性や有効性を明らかにすることで、今後より良い治療法の確立や、がん治療中のQOL(生活の質)の向上が期待できるのではないかと考えこの研究を計画しました。

#### ■研究期間

研究の実施許可日～2024年12月31日

#### ■研究の対象となる方

西暦2022年09月01日から2023年07月31日までの期間に国立国際医療研究センター病院および各共同研究機関において胆膵検査・治療を受け、悪性胆道閉塞に対してマルチホールステントを留置された患者さんが対象となります。

#### ■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記載された診療情報(病歴、検査結果、治療内容等)や内視鏡記録等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則り個人情報厳重に

保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### ■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。この研究に関する経費は、保険診療の範囲内で行われるため、研究資金を用いることはなく、特定の企業からの資金も一切使いません。

本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

(順天堂医院における研究責任者である伊佐山浩通は、ステントを販売しているボストン・サイエンティフィック・ジャパン社から共同研究費・奨学寄附金・講演料、内視鏡を販売している富士フィルムメディカル社から受託研究費を受領しています。しかし、これは正当な業務報酬であり、各社は、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果が各社に有利に歪められることはありません。また各社に対してそれ以外の開示するべき利益相反はありません。研究の客観性を保持するために研究責任者は解析には参加しません。)

#### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、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、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

#### ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

#### ■研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### ■参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は、研究が終了する西暦2024年12月31日までに申し出てください。この研究の参加は、研究対象者の自由意思によるものであり、研究対象者から研究への参加拒否の申し出があった場合は、それまでの情報を原則破棄します。

#### ■お問い合わせ先

＜当院のお問い合わせ先＞

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 消化器内科 診療科長：山本 夏代

住所：東京都新宿区戸山 1-21-1

電話番号：03-3202-7181（代表） 内線：4555

＜国立国際医療研究センターにおける機関長＞ 理事長 國土 典宏

＜研究代表機関＞

機関名：順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

連絡先：東京都文京区本郷 3-1-3 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：教授 伊佐山 浩通