

作成日 2024 年 7 月 29 日
(最終更新日 2024 年 9 月 12 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：胃酸分泌抑制薬が悪性胆道閉塞に対する内視鏡的胆道ステント留置術後の長期的有用性に及ぼす影響：多施設共同観察研究

1. 研究の対象

当院にて 2019 年 1 月から 2023 年 12 月の期間に悪性遠位胆道閉塞に対して内視鏡的胆道ドレナージを実施した方

2. 研究期間

病院長による研究実施許可後 ～ 2027 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院、筑波記念病院、ひたちなか総合病院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 9 月 12 日

提供開始(予定)日：該当なし

4. 研究目的

膵癌や胆道癌をはじめとした悪性胆道閉塞に対する胆道ドレナージは内視鏡的胆道ステント留置術が第一選択です。胆道ステントの開存期間は手技的アプローチ、胆道閉塞部位、ステント種類、ステント径により異なるとされていますが、投与薬との因果関係を論じた論文は少数です。胆癌患者さんにおいて消化管潰瘍の予防目的に広く汎用されている Proton pump inhibitor(PPI)や potassium-competitive acid blocker(Pcab)といった胃酸分泌抑制薬は、胃酸による低 pH 下では存在できなかった口腔および上部消化管の常在菌を増加させると報告されており、特に連鎖球菌科の増加が顕著であるとされています。PPI の習慣内服と内視鏡的胆道ステント留置術の関連性を検討した報告は 1 報のみあり、PPI 常用者で胆道感染率が高く、胆道感染までの期間も短いことが報告されました (PMID:35898828)。この既報では、乳頭を跨いだステント留置か胆管内へのステント留置かによって群別し論じてはいるものの、胆道閉塞部位やステント種類については考慮されていませんでした。また、近年広く汎用されている Pcab の内服有無による胆道感染との関連性を検討した報告は認めておらず、胃酸分泌抑制薬が内視鏡的胆道ステント留置術後の長期的有用性に及ぼす影響は未だ知られておりません。そこで、本研究は、悪性遠位胆道閉塞に対して内視鏡的胆道ドレナージを必要とする患者さんを対象に胃酸分泌抑制薬の有無によるステント開存期間を比較検討することで、胃酸分泌抑制薬の内視鏡的胆道ステント留置術後の長期的有用性に及ぼす影響を評価することを目的とします。

5. 研究方法

当研究は筑波大学が主導する多施設の観察研究です。通常診療の中で得られた電子カルテの患者データを収集させていただきます。臨床経過と照らし合わせながらデータを解析し、胃酸分泌抑制薬の内服が胆管ステントの長期的な経過に及ぼす影響を調査していきます。データを収集する際に、名前や ID などの情報は個人を特定できないように処理を行ってから解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報に関しては以下の項目を評価します。(1)年齢、(2)性別、(3)病名、(4)既往歴、(5)内服歴(6)病歴、(7)臨床症状、(8)治療歴、(9)血液検査、(10)細菌検査、(11)内視鏡・CT・MRI の画像データやレポートなど。

7. 外部への試料・情報の提供

他の機関へ情報や試料が提供されることはありません。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

外国にある者に対して情報や試料が提供されることはありません。

9. 研究組織

多施設研究(筑波大学附属病院、筑波記念病院、ひたちなか総合病院)

当研究責任者：筑波大学附属病院 消化器内科 萩原 悠也

(住所) 〒305-7576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

(電話) 029-853-3218

共同研究機関の研究責任者

筑波記念病院 消化器内科 池澤 和人

(住所) 〒305-2622 茨城県つくば市要 1187-299

(電話) 029-864-1212

日立製作所ひたちなか総合病院 消化器内科 廣島 良規

(住所) 〒312-0057 茨城県ひたちなか市石川町 20-1

(電話) 029-354-5111

10. 利益相反(企業等との利害関係)について

本研究の研究者等に、開示すべき利益相反はありません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

日立製作所ひたちなか総合病院 消化器内科 廣島 良規

(住所) 〒312-0057 茨城県ひたちなか市石川町 20-1

(電話) 029-354-5111