

研究課題名	悪性遠位部胆管狭窄に対する metal stent 留置に伴う合併症に関する多施設共同後ろ向き観察研究
研究の意義・目的	膵頭部癌や胆道癌ではしばしば、肝臓から産生される胆汁の出口である乳頭の近くの胆管「遠位部胆管」に狭窄を合併し、その治療方法としては、内視鏡的に狭窄部に対して金属ステントを留置します。現在、金属ステントには、さまざまな形態（形、ステントの外層を覆う膜（カバー）の存在の有無、金属の編み方の違い）が存在し、金属ステントの形態別にその開存期間（ステントが開存し胆汁を流す機能を有している期間）を比較した報告は数多く存在します。悪性遠位部胆管狭窄に対する金属ステント留置後の合併症として、急性胆嚢炎、急性膵炎などがあげられますが、合併症の危険因子を検討した報告は少ないです。そのため、今回の研究の目的は、それぞれの合併症における発症頻度、種類、またその合併症の危険因子について明らかにすることです。今後、悪性遠位部胆管狭窄に対する金属ステント留置に伴う合併症の危険を下げることを期待できると考えております。
研究を行う期間	倫理委員会承認後～ 2025 年 3 月 31 日
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2018 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日までの期間中、大阪市立大学医学部附属病院の消化器内科で、膵臓・胆道疾患の治療のため胃カメラで胆管に金属ステントを留置された患者さんが対象です。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 診療情報等：【年齢、身長、体重、性別、悪性腫瘍の種類、腫瘍径、遠位胆管部の狭窄長、十二指腸浸潤の有無、胆嚢管の腫瘍浸潤の有無、主膵管閉塞の有無、胆嚢結石の有無、1 週間以内の胆管炎の有無、化学療法の有無、金属ステントの構造、金属ステントの type（カバーなし or カバー付き）、金属ステントの製品名、金属ステントの長さ、金属ステントの外径、化学療法の有無、乳頭出しの有無、内視鏡的乳頭切開術の有無、内視鏡的膵管口切開術、プレカットの有無、痛み止め使用の有無、金属ステント留置に伴う合併症（種類、重症度）、合併症の発症までの期間、金属ステント留置後の化学療法の有無、胆管再閉塞、胆管再閉塞の原因】
試料・情報の他機関への提供	特定の個人を識別できない形で、共同研究代表機関：和歌山県立医科大学内科学第 2 講座に収集した診療情報を提供します。
この研究を行っている共同研究機関	大阪医科大学 内科学第二教室 小倉 健 大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 重川 稔 大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 山井 琢陽 大阪市立大学大学院医学研究科 消化器内科学 丸山 紘嗣 大阪市立総合医療センター 消化器内科 根引 浩子 大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 井上 拓也 大阪赤十字病院 消化器内科 浅田 全範 大阪南医療センター 消化器科 中西 文彦 関西医科大学 内科学第三講座 島谷 昌明 京都大学 消化器内科 中村 武晴 京都府立医科大学 消化器内科 土井 俊文 京都第二赤十字病院 消化器内科 萬代 晃一郎 兵庫医科大学 消化器内科 塩見 英之 北播磨総合医療センター 消化器内科 佐貫 毅

	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 消化器センター内科 八隅 秀二郎 国立機構大阪医療センター 消化器内科 福武 伸康 多根総合医療センター 消化器内科 浅井 哲 奈良県西医療センター 消化器・糖尿病内科 吉田 太之 市立豊中病院 消化器内科 山本 政司 日本赤十字社和歌山医療センター 消化器内科 上野山 義人 淀川キリスト教病院 消化器内科 藤田 光一 滋賀医科大学 消化器・血液内科 稲富 理 神戸大学 消化器内科 増田 充弘 近畿大学 消化器内科 竹中 完 和歌山県立医科大学 内科学第二講座 北野 雅之
試料・情報を 管理する責任 者	和歌山県立医科大学 内科学第二講座 北野 雅之
本研究の 利益相反	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力を したくない 場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪市立大学大学院医学研究科 消化器内科学 （担当者氏名） 丸山 紘嗣 電話番号：(06) 6645—3811 メールアドレス： m2036423@med.osaka-cu.ac.jp