

西暦 2024 年 3 月～2029 年 2 月に名古屋市立大学病院で

膵管ステント留置の治療を受けられた方へ

「内視鏡的膵管ステント留置における一体型構造を有する

ステントシステムの有用性の検討」へのご協力をお願い

## 1 研究の概要

### 【研究の背景・目的】

慢性膵炎による膵石症や膵液瘻、膵管狭窄などの治療のために膵管ステント留置を行う場合があります。しかし、これまでのステントでは膵石や狭窄により挿入が困難となるケースもあり、治療成績や患者さんの治療後の経過に影響を及ぼす課題があります。

近年、一体型膵管ステントシステム（Harmo Ray, Hanaco medical）が開発され、従来のステントに比べて高い先進性と再ポジショニング性を有するとされています。このステントは膵石を伴う症例でも容易に留置でき、合併症のリスクが低減する可能性が示唆されています。しかし、本邦においてこのステントの有用性や安全性を体系的に評価した報告は限られています。

この研究では、新規一体型膵管ステントシステムの安全性および有用性を臨床的に検証し、膵管治療における新たな選択肢を提示することを目的としています。

### 【研究の対象となる方】

2024 年 3 月～2029 年 2 月の 5 年間に名古屋市立大学病院を受診し、膵管ステント留置の治療を受けた患者さんのうち、一体型膵管ステントシステムを使用した方を対象とします。

### 【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2031 年 2 月 28 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

## 2 研究の方法

この研究では、名古屋市立大学病院で 2024 年 3 月 1 日から 2029 年 2 月 28 日までに膵管ステント留置の治療を受けた方のうち、一体型膵管ステントシステム（Harmo Ray）を使用した方のみを対象とします。

研究対象の方の診療情報のうち「3 この研究で用いるあなたの情報の内容について」に示す項目を電子カルテから収集して解析検討を行います。

## 3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、膵管ステント留置の治療の際に一体型膵管ステントシステム（Harmo Ray）を使用した方を対象に以下の診療情報を電子カルテより利用します。

- ・ 背景情報：年齢、性別、身長・体重、現病歴、既往歴、家族歴
- ・ 膵管ステントの留置目的(膵管ドレナージ、膵液瘻治療、膵炎予防)
- ・ 慢性膵炎の合併の有無
- ・ 主膵管狭窄の有無
- ・ 乳頭の前処置
- ・ 体外衝撃波結石破碎術(ESWL)の併用の有無、ESWL の実施回数
- ・ 膵石の有無、膵石の存在場所、大きさ、個数、
- ・ 膵石治療が初回または 2 回目以降かどうか
- ・ 他のデバイス(バルーンやバスケット)の使用の有無
- ・ 経口膵管鏡の使用の有無
- ・ 手技中及び手技後の有害事象
- ・ 内視鏡及び透視下画像データ
- ・ 治療効果
- ・ 使用した膵管ステントの太さ、長さ
- ・ 処置全体の時間およびステント留置に要した時間
- ・ ステントの開存期間

## 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：名古屋市立大学病院 消化器内科 森 俊敬

## 5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

## 6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益

相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は研究費を必要としません。また、研究に使用する内視鏡用デバイス等製造販売業者からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

## 7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

### 【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学

電話番号： 052-853-8211

（対応可能な時間帯） 平日 8 時 30 分から 17 時まで

対応者： 森 俊敬