「膵癌に関連する門脈狭窄症に対する門脈ステント留置術の後方視的観察研究」について

当科では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

＜研究の背景・意義＞
　進行した膵癌、あるいは膵癌の再発により、門脈（腸から肝臓に栄養を送る血管）が狭窄し、門脈圧亢進症や肝不全が起こることがあります。門脈圧亢進症とは腸がうっ血しておきる、腹痛、腹水、下血等の症状のことです。肝不全とは肝臓に送られる血液が減少し、肝機能が悪化することで、黄疸や腹水の原因となります。これまでは膵癌の進行によってこのような症状が起きると、癌の終末期であると考えられてきました。しかし近年は化学療法が日々発達しており、門脈狭窄を改善させることができれば、化学療法を継続し生存期間を延長できる症例もあると考えられます。門脈狭窄部にステントを留置することで、門脈血流を改善させることができますが、どのくらい効果があるか、どのような症例にステント留置を行うべきかについてはまだわかっていません。そこで本研究を計画しました。

＜研究の目的＞
研究の目的は、膵癌に関連する門脈狭窄症に対する門脈ステント留置術の治療効果を検討することです。当院において、膵癌による門脈狭窄に門脈ステントを留置した症例の治療後の経過を振り返って観察します。治療の効果を検証することで、どんな症例に門脈ステント留置を行うべきか、どのくらいの効果が期待できるかを明らかにします。門脈ステント留置には出血や臓器損傷、また麻酔のリスクもあるため、適切な症例を選択する基準があれば、患者さんの負担を減らすことにつながります。

＜研究代表者＞
京都桂病院　外科　医長　岡村裕輔

＜対象となる患者さん＞
2017 年１月１日～2022 年７月 31 日の期間中に、当院の外科で膵癌に関連する門脈狭窄症に対し、門脈ステント留置術を行った患者さん。

＜研究期間＞2027 年７月 31 日までを予定しています。

＜研究の方法・使用する項目など＞
年齢、性別、膵癌のステージ、術前治療の有無、初回手術の内容、門脈狭窄の原因、ステン

ト留置の経路、ステントのサイズ、ステントの開存期間、化学療法の種類と期間などを診療録からデータを収集します。

＜個人情報の取り扱い＞
研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与したうえで、対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管します（連結可能匿名化）

＜研究成果の発表について＞
研究結果はまとめて、学会や出版物として公表することがありますが、その場合でも個人情報が漏れることはありません。プライバシーは守られます。

＜データ提供による利益と不利益＞
本研究は治療介入を伴わない観察研究です。疾患の治療などは全て通常診療のため、本研究に参加されることによる利益、不利益はありません。

＜データ利用の拒否と中止＞
本研究の対象となる方で、本研究への参加を希望されない場合は研究対象より除外させていただきますので担当医師にお申し出ください。お断りになられても今後の治療に不利益になることは一切ありません。

＜本研究の資金源（利益相反）＞
資金源はありません。

＜問い合わせ先＞
本研究についてわからないことやご質問等がありましたら遠慮なく担当医師にお尋ねください。

京都桂病院
住所：京都市西京区山田平尾町 17 番地
TEL：075-391-5811（代表）
責任医師：消化器センター外科　部長　瀬尾　智