情報公開文書（他施設版テンプレート）

皆様へ：研究へのご協力のお願い

愛知医科大学病院では、以下の臨床研究（病気の診断や治療に関する研究）を行います。この研究の目的や方法は以下の通りです。このお知らせをご覧いただいた後、もし「自分の診療情報を研究に使わないでほしい」というご連絡がなければ、研究へのご同意をいただけたものとして実施させていただきます。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問がありましたら、お気軽にお問い合わせ先にご連絡ください。

【研究課題名】Covered 大腸ステントの有効性と安全性に関する多機関共同後ろ向き観察研究（CC-STEP study）

１．研究の対象と期間

2020 年 7 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、当院で大腸の閉塞に対してカバー付き大腸ステントを入れることを試みた患者さんを対象とします。研究は、当院の倫理委員会で承認された日から 2027 年 12 月 31 日まで行う予定です。

２．研究の目的と方法

日本において、大腸がんは多くの方がかかるがんで、進行した状態で発見されることも少なくありません。そのため、大腸がんの患者さんの約 1 割に、腸が詰まってしまう「悪性大腸閉塞」が起こると報告されています。これまで腸が詰まった場合の標準的な治療は、人工肛門を作る緊急手術でしたが、2011 年に内視鏡で大腸ステントを入れる治療が日本で保険適用になって以来、体への負担が少ないこの治療が広く行われるようになりました。

これまで日本で使われていた大腸ステントは、金属のワイヤーだけでできた「カバーなしステント」でした。しかし、2020 年から、金属ワイヤーに膜が付いたカバー付きステントが保険で使えるようになり、その後も新しいカバー付きステントが次々に使えるようになっています。

現在のところ、日本においてカバー付きステントをどのような場合に使うべきか、明確な基準は定まっていません。また、日本の高い医療技術のもとでカバー付きステントがどのくらいの成績を出しているのかも明らかになっていません。

そこで今回、日本消化器内視鏡学会の関連研究会である「大腸ステント安全手技研究会」の協力のもと、過去の診療記録を調べて日本におけるカバー付きステントの実際の使用状況を把握することを目的として、この研究を計画しました。この研究によって、治療後の経過や、ステントの開存期間、ステントがずれてしまう（逸脱）頻度やその特徴を明らかにすることができれば、カバー付きステントとカバーなしステントを適切に使い分けるための指針が得られると期待しています。

この研究は、北九州市立医療センター消化器内科が中心となり、日本消化器内視鏡学会関連研究会である大腸ステント安全手技研究会の参加医療機関と共同で行う、過去の診療記録を調査する研究です。

調査する項目：（このセクションの表は全施設共通のため変更ありません）

大腸閉塞に対してカバー付きステントを入れた患者さんについて、以下の項目を調査します。

全ての患者さんに共通して調べる項目

分類	具体的なデータ項目
患者背景	・年齢（歳） ・性別 ・BMI ・ECOG Performance Status ・ASA Physical Status ・主要併存疾患（有無） ・抗血栓薬・放射線照射歴・大腸多発憩室の有無 ・既存ステントの有無／種類（Covered・Uncovered）／本数／径（mm）／長さ（mm）／留置日

閉塞・腫瘍情報（留置前）	・大腸閉塞診断日 ・CROSS スコア（前） ・腸管完全閉塞の有無 ・cStage ・遠隔転移の有無（肝・肺・腹膜播種[腹水有・無]を別掲） ・狭窄の個数 ・閉塞タイプ（内因性／外因性） ・原発巣主占居部位 ・狭窄長（画像計測，mm）
ステント留置手技	・施行日 ・処置緊急度（緊急／待機） ・ステントタイプ（Covered／Uncovered） ・製品名 ・径（mm） ・長さ（mm） ・本数 ・手技的成功の可否 ・手技時間（分）
短期アウトカム	・CROSS スコア（後） ・臨床的成功の可否 ・早期偶発症（≤7 日，穿孔・再閉塞・逸脱・出血〔輸血要／Hb≥2 g/dL 低下〕，CTCAE v5.0 に従う）
長期アウトカム	・RCRO の有無／発生日 ・TRCRO（日） ・晩期偶発症（>7 日；穿孔・再閉塞・逸脱・出血〔輸血要／Hb≥2 g/dL 低下〕・腹痛・死亡） ・追加内視鏡処置（再ステント，それ以外は内容記載）
生命予後	・最終生存確認日 ・転帰（生存／死亡） ・死因 ・Overall Survival（OS）（日）

３．外部への診療情報（データ）の提供

患者さんのプライバシー保護のため、取得した診療情報は、各施設の個人情報管理責任者が、個人を特定できない情報に加工します。加工された情報は、パスワードで保護されたエクセルファイルの形で研究代表機関である北九州市立医療センターに集められます。

この研究で得られた結果は、患者さんのプライバシーに十分配慮した上で、学会発表や論文として公開される予定です。

４．研究を行う組織

研究代表者

北九州市立医療センター 消化器内科 隅田 頼信

共同研究機関とその施設責任者

共同研究機関	研究責任者
横浜新緑総合病院 消化器センター 外科・消化器科	齊藤　修治
愛宕病院 外科	檜山　和寛
日本医科大学附属病院 消化器外科	松田　明久
呉医療センター・中国がんセンター 消化器内科	吉田　成人
東京都立病院機構 都立駒込病院 消化器内科	飯塚　敏郎
東京西徳洲会病院 消化器内科	地主　龍平
青森県立中央病院 消化器内科	花畑　憲洋
大分大学医学部附属病院 総合外科	平塚　孝宏
広島大学病院 消化器内科	岡 志郎
がん研有明病院 肝胆膵内科	佐々木 隆
東邦大学医療センター大橋病院 外科	斉田 芳久
順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科	村上 敬
県立広島病院 消化器・乳腺外科	池田 聡
麻生飯塚病院 消化器内科	久保川 賢
愛知医科大学病院 消化器内科	海老 正秀

岩手県立胆沢病院 消化器内科	千葉 宏文
東京大学医学部附属病院 消化器内科	宮川 佑
多根総合病院 消化器内科	淺井 哲

５．お問い合わせ先

この研究に関するご質問がありましたら、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、他の患者さんの個人情報や知的財産保護に支障がない範囲で、研究計画書などの関連資料をご覧いただくことができますので、お申し出ください。

また、もしご自身の診療情報がこの研究に利用されることを望まない場合や、患者さんのご家族などの代理人の方が望まない場合は、研究の対象とはしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

お問い合わせ先、および研究への利用を拒否される場合の連絡先

研究代表者

所属：北九州市立医療センター 消化器内科氏名：隅田

頼信

住所：〒802-0077 北九州市小倉北区馬借 2-1-1 北九州市立医療センター電話：093-541-1831

研究責任者所属：愛知医科大学　消化管内科　氏名：海老正秀

住所：長久手市岩作雁又 1 番地 1　電話：0561-62-3311