

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。この度 2019 年 2 月に利益相反について変更がありましたので、お知らせいたします。

研究課題名：新規アングル型 0.025 インチガイドワイヤとストレート型 0.025 インチガイドワイヤを用いた肝門部領域胆管狭窄部突破に関する多施設共同前向き無作為化比較試験

1. 研究の概要

胆管狭窄により黄疸や肝機能障害が出現している場合には内視鏡的にアプローチ可能であれば、ガイドワイヤにより狭窄部を突破させた後に胆管内にチューブを留置する治療が行われる。新規ガイドワイヤは狭窄部突破率が有意に高く、狭窄部突破に要した時間も短時間であった、との報告がある一方で、各用途において至適ガイドワイヤを検討した研究は少ない。新規のガイドワイヤも続々と開発されている一方で、その有効性は十分に検討されているとは言えない。

そこで、今回、肝門部領域胆管狭窄に対して、新規ガイドワイヤ (VisiGlide 2™, 0.025 インチ, 450-cm, オリンパス, 東京) のアングル型とストレート型を比較検討し、複雑な解剖形態を呈する肝門部領域胆管狭窄部の突破においては、回転させることによるトルク操作が効くアングル型の方が有効であるとの仮説を立て、検証研究を計画した。本研究の意義は複雑な解剖形態を有する肝門部領域胆管狭窄に対してガイドワイヤの適切な選択により、使用本数の減少や処置時間の短縮、ひいては患者への負担軽減につながる可能性がある。

2. 対象者

2017 年 6 月から 2019 年 4 月までに同意を与えてくださった患者さんが対象となります。

3. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、大学運営費の他、Web 登録システムの構築・運営管理費についてオリンパス (株) より資金提供が行われています。同社からの助成金額は、2020 年 9 月 30 日までの研究期間に 104 万 5,440 円です。

なお、本研究の研究担当者は、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」にしたがって、宮崎大学医学部等臨床研究等利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとします。

注 1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益 (謝金、研究費、株式等) の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

4. 連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科
職名 教授 氏名 河上 洋
電話：0985-85-1745
FAX：0985-85-9802