

2013年4月1日から2018年12月31日の悪性遠位胆管狭窄に対しSEMSを留置した患者さんとそのご家族の皆様へ

手術不能遠位胆管狭窄による閉塞性黄疸に対して、金属ステントの留置による狭窄解除が現在の一般的な治療法です。金属ステントには大きく分けて **uncovered stent** と **covered stent** の2種類ありますが、**covered stent**の方が **uncovered stent**より開存期間が有意に長いとの報告が散見されます。これらの報告以降、手術不能遠位胆管狭窄に対しては **covered metallic stent** を用いるのが主流です。**covered stent** と **uncovered stent** の比較は多く行われておりメタ解析も行われそれぞれの特徴が研究されています。さらに **covered stent** もその作成方法によりレーザーカットステントと編込みステントの2種類に分類されます。編込みステントは金属の編み方によりステントの特性を調節することができますが、一般的にステント留置時にその長さが短くなるショートニングが起り正確な位置合わせが難しいとされています。一方、レーザーカットステントはほとんどショートニングが起らず、意図した位置に正確に留置することが容易です。今までレーザーカットステントの **covered stent** は **Zeostent** の一種類でしたが、新規に当研究対象である **X-Suit NIR** が2012年10月に発売されました。先発品の **Zeostent** は留置しやすい利点がありましたが、ステントの自然脱落による胆管の再狭窄の頻度が多く、問題となっていました。**X-Suit NIR** はこの問題点を解決すべく改良を行っています。

特徴の1つは太く大きな山型のワイヤと細く小さな山型のワイヤが交互に連結する独自のメッシュ構造「**NIRflex™ Cell Design**」を採用しているところです。太く大きな山型のワイヤにより細くなった胆管が拡張され、細く小さな山型ワイヤによって柔軟性が発揮されるため逸脱に強い構造となっています。またデリバリーシステムも内筒、中筒、外筒の3層構造になっており、曲がった状態でもステントによじれが発生せず、一定の力でステント留置が可能ないように改良されています。

もう1つの特徴としては被覆の素材です。ステント外側の胆管壁に触れる部分はポリウレタン、ステント内側はシリコンの2種類の被膜にてステント本体を挟み込むように被覆しています。ポリウレタンは強度が強く表面が凸凹していることよりステントのずれを防ぎ、腫瘍の **ingrowth** を抑制します。一方内側のシリコンは表面が滑らかであるためステント内でのスラッジの形成を予防しステントの開存期間を延長させると考えられています。

上記のように改良され、発売後約5年間が経過していますが、これまで本ステントの実臨床での使用成績の評価はいまだ報告されていません。そのため、今回いままで使用された **X-Suit NIR** の臨床成績を多施設合同で後ろ向きに解析を行い、上記のような改良点による逸脱率の改善や開存期間の延長を評価したいと考えています。

この試験は、本学の倫理委員会によって、試験計画の妥当性が評価されており、患者さんの権利守られていることや、医学の発展に役立つ情報が得られる事などが検討され、実施が

認められています。本研究は、カルテや病院記録などの診療録を利用する観察研究ですが、プライバシーの保護には十分配慮いたします。この臨床研究の結果は雑誌や学会で報告しますが、その時も名前や個人を特定できる情報は使用しません。本研究に対する不参加をご表明される場合は研究責任者までご連絡ください。

研究代表者：杏林大学医学部 内科学（III）教授
久松 理一

研究責任者：杏林大学医学部 内科学（III）助教
土岐 真朗

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

Tel : 0422-47-5511 Fax : 0422-71-5381