

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2021 年 11 月 10 日作成 第 1.0 版

<b>研究課題名</b>	胆管ステント留置後の非切除胆管癌患者を対象とした「Habib Endo HPB カテーテル」を用いた内視鏡的胆管ラジオ波焼灼術の安全性および有効性を検討する第 II 相試験
<b>研究の対象</b>	2018 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に、横浜市立大学附属病院で胆管癌に対して内視鏡的逆行性胆管膵管造影（以下、ERCP）を受けプラスチックステントを留置された患者さんのうち、ERCP 時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
<b>研究の目的</b>	胆管癌の治療において、外科治療と化学療法が広く行われていますが、近年、内視鏡的胆管ラジオ波治療が有効であるとの報告が増えてきました。内視鏡的胆管ラジオ波治療は比較的新しい治療法ですので、その有効性や副作用の程度について国内の報告が少なく、明らかにしておく必要があります。内視鏡的胆管ラジオ波治療の治療成績や有害事象の程度を比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。
<b>研究の方法</b>	診療録から情報を収集して、胆管癌の状態、ERCP の成功率、ステント開存期間、生存期間について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
<b>研究期間</b>	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日
<b>研究に用いる 試料・情報の 項目</b>	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者情報：性別、年齢、身長、体重、既往歴、合併症</li> <li>・胆管癌の情報：症状、診断日、臨床病期</li> <li>・転帰</li> <li>・バイタルサイン（血圧、脈拍数体温、呼吸数）</li> <li>・血液検査（白血数、好中球数、リンパ球数、赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖、アミラーゼ、リパーゼ</li> <li>・胆管ステントの状態（ステントの種類・径・位置、留置日・閉塞日、交換日）</li> <li>・CT 検査</li> <li>・12 誘導心電図</li> <li>・併用薬（抗凝固薬、抗血小板剤の有無、抗癌剤の使用の有無</li> </ul>
<b>試料・情報の 授受</b>	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>検体や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管 理</b>	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません（ので、当院外の機関が

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>個人を特定することはできません。</p> <p>「既存試料・情報の提供のみを行う機関」においても、同様に対応表の作成をし、同機関で管理されますので、当院へ個人を特定できる情報が提供されることはありません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 内視鏡センター 長谷川 翔</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、横浜市立大学附属病院の先進医療推進事業の資金を用いて行います。本研究で効果を検討する医療機器の販売会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 内視鏡センター （研究責任者）長谷川 翔</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 内視鏡センター （研究責任者）長谷川 翔</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 784 - 3546</p>	