

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 2025 年 6 月 11 日作成 第 1.0 版

研究課題名	肝門部領域胆管癌に対する至適な内視鏡的胆道ドレナージを検討する観察研究
研究の対象	2015 年 1 月～2024 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院において肝門部領域胆管癌と診断された患者さんで、内視鏡的胆道ドレナージ術をうけ、診断当時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	肝門部領域胆管癌の治療において、ERCP による内視鏡的胆道ドレナージは広く行われていますが、使用される胆管ステントの選択において、これまで統一された治療選択はなく、術者の判断で行われてきました。留置した胆管ステントは、一定の期間で必ず閉塞してしまう特徴があります。本研究では、胆管ステントの留置方法ごとに、ステント閉塞までの期間を解析し、最適な胆管ステント留置法を検討することで、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、悪性疾患による肝門部胆管狭窄に対する内視鏡的胆道ドレナージ術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。
研究期間	西暦 2025 年 8 月 12 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 8 月 12 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 (1) 診療録情報 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 肝門部領域胆管癌のステージ 3) Bismuth 分類 4) 血液検査の結果（術前、術後）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT 等） ・腫瘍マーカー（CEA、CA19-9） 5) 画像検査：CT、MRI、超音波内視鏡（EUS） 6) 手術情報：術式、出血量、手術時間、術前治療の有無 7) 病理学的所見 8) EBD（内視鏡的胆道ドレナージ）処置内容：処置時間、処置成功等 9) EBD 留置に関する偶発症：早期（2 週間以内）、晩期 10) EBD 留置後の急性胆管炎、ステント機能不全 11) EBD 後の臨床経過

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）

試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、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復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	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管理する表（以下、対応表）を作成して、個人と識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 消化器内科 長谷川翔
利益相反	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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 消化器内科 長谷川翔
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。 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。 また、試料・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。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器内科 （研究責任者・問い合わせ担当者）長谷川 翔 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-784-3546	