

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 8 月 12 日作成 第 1.0 版

研究課題名	胆道疾患を対象に ERCP 中に採取した胆汁中の長期培養およびバイオフィーム形成の経時的変化をみる観察研究
研究の対象	研究機関の長の実施許可日以降 2028 年 3 月 31 日までの間に、胆道ドレナージを必要と診断された患者さんのうち、横浜市立大学附属病院で ERCP 検査を受けた 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	胆管がんなどで胆汁が流れなくなると、体に黄疸が出ます。その治療で胆管にステントを入れると胆汁の流れが改善し、手術や抗がん剤治療が可能になります。しかし従来のステントは必ず詰まりやすく、患者さんの負担が大きいのが課題です。そこで、体外で胆汁の環境を再現できる技術を用いて、詰まらない新しいステントを開発する研究を進めています。採取した胆汁を培養、解析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、胆汁の長期培養条件について検討します。 また、ERCP 時に採取された胆汁の残余検体を用いて腸内細菌叢などを解析し、バイオフィーム形成と胆管ステント閉塞との関係についても検討します。 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。
研究期間	西暦 2025 年 10 月 16 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2028 年 9 月 30 日 試料・情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 10 月 16 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報 の項目	【試料】ERCP 時に採取された胆汁の残余検体を用います。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 診療録情報 1) 背景情報：主病名、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) ERCP 前の胆管炎の有無 3) 血液検査の結果（ERCP 施行前）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP など） ・腫瘍マーカー（CEA、CA19-9） 4) 画像検査：造影 CT、MRI、超音波内視鏡、PET-CT、ERCP 所見 5) ERCP での胆汁細胞診および胆汁培養施行の有無とその結果

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	検体や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、検体や個人が特定できないよう加工された情報については、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。
個人情報の管理	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管理する表（以下、対応表）を作成して、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へ提供することはありませんので、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。本研究で効果を検討する薬剤の製薬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。
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 （研究責任者）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	