

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 4 月 27 日作成 第 1.1 版

| | |
|---------------------------------|--|
| 研究課題名 | 非切除遠位悪性胆道狭窄に対するフレアなし全カバー付き自己拡張型金属ステント留置に関する後ろ向き多機関共同観察研究 |
| 研究の対象 | 2016 年 10 月～2021 年 7 月の間に、「研究組織」に記載されている病院で根治術の適応とならない膵臓癌や胆管癌などの悪性腫瘍による胆道狭窄に対して、フレアなし全カバー付き自己拡張型金属ステントの留置を受けた患者さんのうち、ステント留置時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。 |
| 研究の目的 | <p>悪性胆管狭窄のうち遠位側胆管狭窄に対する胆道ドレナージには、腫瘍のステント内腔への浸潤を予防でき、必要時に抜去することが可能とするためにステント全体をカバーで被覆した全カバー付き自己拡張型金属ステントが広く用いられています。さらに、逸脱予防のためにその両端にフレア構造を持たせたものを、その遠位端が十二指腸内となるように留置する方法が行われていますが、十二指腸内容物のステント内への逆流によって胆管炎を合併することがある、逸脱防止用のフレア部が胆管壁に食い込み必要時にステントを抜去できなくなるなどといった問題点がありました。近年、両端にフレア構造を持たない全カバー付き自己拡張型金属ステントが開発され、これら問題点の解決が期待されています。</p> <p>海外からはこのフレアなし全カバー付き自己拡張型金属ステントの有用性や安全性を少数の症例で評価した報告がありますが、わが国からの報告は未だありません。今回、フレアなし全カバー付き自己拡張型金属ステントを非切除遠位悪性胆道狭窄に留置した症例のデータを多施設で集め、解析を行い、本ステントの有用性、安全性を評価することで今後の医療に役立てたいと考えています。</p> |
| 研究の方法 | 診療録から情報を収集して、留置したフレアなし全カバー付き自己拡張型金属ステントが有効に機能していたか、安全性が保たれていたか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 | 研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日 |
| 研究に用いる 試料・情報の 項目 | <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"> ・ 背景情報：年齢、性別、胆管狭窄を来した原疾患、体調（パフォーマンス・ステータス） ・ 手術情報：留置したフレアなし全カバー付き自己拡張型金属ステントの規格、胆管狭窄の位置と長さ、合併症、再発性胆管閉塞の有無とステント再発性胆管閉塞までの期間、再発性胆管閉塞時に行った治療等 ・ 血液検査の結果：総ビリルビン値 ・ 転帰 |
| 試料・情報の 授受 | <p>本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の情報の提供を受けて実施します。</p> <p>「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から提供を受ける際は、USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。または、パスワードをかけたファイルを e-mail で送信します。</p> |

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

| | |
|-----------------------------------|--|
| | <p>情報は、研究代表機関で少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。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各機関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> |
| <p>個人情報の管理</p> | <p>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> |
| <p>試料・情報の管理について責任を有する者</p> | <p>研究責任者： 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 杉森一哉</p> |
| <p>利益相反</p> | <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、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、横浜市立大学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ステントの製造・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> |
| <p>研究組織（利用する者の範囲）</p> | <p>【研究機関と研究責任者】 （研究機関）横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター （研究責任者）杉森 一哉</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】 太田記念病院 消化器内科（研究責任者）伊島 正志 がん・感染症センター東京都立駒込病院 消化器内科（研究責任者）菊山 正隆 北里大学病院 消化器内科（研究責任者）岩井 知久 けいゆう病院 消化器内科（研究責任者）香川 幸一 国立がん研究センター中央病院 消化器内科（研究責任者）脇岡 範 国立がん研究センター東病院 消化器内科（研究責任者）今井 大 聖マリアンナ医科大学病院 消化器内科（研究責任者）中原 一有 自治医科大学附属さいたま医療センター 消化器内科（研究責任者）関根 匡成 湘南鎌倉総合病院 消化器内科（研究責任者）小泉 一也 千葉大学医学部附属病院 消化器内科（研究責任者）大山 広 東京都立墨東病院 消化器内科（研究責任者）小林 克誠 横浜市立大学附属病院 消化器内科（研究責任者）入江 邦泰</p> |

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

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。

本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで情報の提供を受けます。よって、当院では当院以外の患者さんの情報は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。当院の患者さんで本研究の対象者として心当たりがあり、かつ、情報の提供を拒否される場合は、以下の問い合わせ先にお申し出ください。

問合せ先

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター

（研究責任者）杉森 一哉

（研究事務局）金子 卓

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9492